

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרינון® 8%

ג'ל פרוגסטרון לנרתיק (וגינלי)

שחרור ממושך

החומר הפעיל: פרוגסטרון 8% w/w (Progesterone 8% w/w)

כל מוליך מכיל מנה של 90 מ"ג פרוגסטרון כג'ל.

● חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. שמרי את העלון בהישג יד, ייתכן שתצטרכי לעיין בו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם את חווה תופעות לוואי מכל סוג שהוא, דברי עם הרופא שלך או הרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה. ראי סעיף 4.

1. למה מיועדת התרופה

לטיפול באי-פוריות בעקבות רמות לקוייות של ההורמון הנשי פרוגסטרון במהלך מחזור הווסת.

לשימוש במהלך תהליך הפריה חוץ-גופית, לרבות במקרים של אי-פוריות על רקע לא מוסבר, בעיות הקשורות לחצוצרות או לרחם.

קבוצה תרפויטית: פרוגסטרון - שיך לקבוצת הורמוני המין הנשיים (פרוגסטוגנים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל פרוגסטרון, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- אם הנך סובלת מדימום נרתיקי מסיבה לא ידועה.
- במקרה של פורפיריה (חוסר יכולת לפרק חומרים מסויימים [פורפירינים] בדם המועברת בתורשה).
- במקרה של חשש או אבחון של סרטן השד או איברי המין.
- אם סבלת בעבר מקריש דם הנגרם מנפיחות בורידים (תרומבופלביטיס), חסימת כלי דם (הפרעה תרומבואמבולית) או שבץ מוחי.
- אם את בהיריון והעובר מת ברחם (הפלה נדחית missed abortion).

אין להשתמש בתרופה אם אחד מהמצבים הרשומים מעלה חל עלייך. אם אינך בטוחה, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספרי לרופא אם אחד מהבאים חל עלייך. ייתכן כי במהלך הטיפול הרופא ירצה לנטר אותך לעיתים קרובות יותר:

- את סובלת מבעיות בכבד או בכליות
- את סובלת מבעיות לב או סוכרת
- יש לך אסטמה
- את סובלת ממירגרות לעיתים תכופות או מאפילפסיה
- סבלת בעבר מדיכאון

יש לדווח לרופא במקרה של כל דימום לא צפוי כדי שהרופא יוכל לבדוק את הסיבה לכך.

ילדות ומתבגרות

קרינון אינו מיועד לשימוש בילדות ומתבגרות.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה וכן במהלך השימוש, הרופא יפנה אותך לבדיקות. במיוחד:

- לפני השימוש בתרופה, הרופא יצטרך לבצע משטח צוואר הרחם ובדיקה של השדיים ואזור האגן.
- במהלך הטיפול, הרופא יבדוק אם את סובלת מבעיות כלשהן ברחם כגון: התעבות (הדופן שגשגו ירירת הרחם). בנוסף ייבדקו סימנים לקרישי דם בכלי הדם.

תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

אין להשתמש בתכשיר זה במקביל לתרופות אחרות המוחדרות לנרתיק (וגינליות).

היריון והנקה

- בדרך כלל קרינון אינו משמש במהלך ההיריון. אולם, אם השתמשת בקרינון כדי להרות, ייתכן שיהיה צורך להמשיך בטיפול לתמיכה בהיריון.
- אין להשתמש במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לקרינון אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קרינון מכיל חומצה סורבית אשר עלולה לגרום לתגובות עוריות מקומיות כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis). תגובות אלו בעור עלולות להופיע גם על הפין של בן זוגך במהלך קיום יחסי מין בזמן השימוש בתכשיר. ניתן למנוע זאת על ידי שימוש בקונדום.

3. כיצד תשתמשי בתרופה

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן השימוש בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

1. לטיפול באי-פוריות - החדירי את תכולתו של מוליך אחד של קרינון 8% לתוך הנרתיק כל יום, החל מהיום בו הרופא אמר לך שאת מבייצת, או שרירותית מהיום ה- 18 עד ליום ה- 21 של מחזור הווסת (היום הראשון לווסת נחשב ליום הראשון של המחזור הווסתי).

2. במקרה של טיפול בהפריה חוץ-גופית - החל מהיום של החזרת העובר, יש להחדיר מוליך אחד של קרינון 8% לתוך הנרתיק פעם ביום, רצוי בשעות הבוקר. מרגע אישור ההיריון, ייתכן שהרופא יאמר לך להמשיך להשתמש בקרינון במשך 30 יום, לשם תמיכה בהיריון החדש.

המוליך עוצב כך שהוא מספק כמות מדויקת של ג'ל (1.125 גרם המכיל 90 מ"ג פרוגסטרון). צפוי כי תישאר כמות קטנה של ג'ל במוליך. ניתן להשליך את המוליך לאחר השימוש מאחר וקיבלת את כל הכמות הנדרשת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

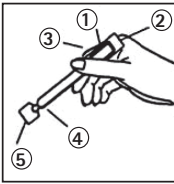
אין לבלוע. התרופה מיועדת לשימוש בנרתיק.

אופן השימוש:

תרופה זו מיועדת לשימוש בנרתיק בלבד באמצעות שימוש במוליך המוכן לשימוש הנמצא באריזה.

לפני השימוש במוליך, קראי את כל ההוראות מטה:

כיצד נראה המוליך

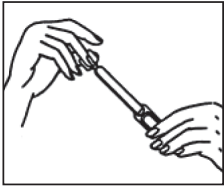


- מיכל אוויר
- חלק שטוח של הצד העבה
- צד עבה
- צד דק
- מכסה

הכנת המוליך לשימוש

יש לאחוז את המוליך כך שהצד העבה יהיה בין האגודל והאצבע המורה. יש לכוון את הצד הדק של המוליך כלפי מטה ולנער את המוליך מטה כך שכל תכולתו תועבר לצדו הדק.

פתיחת המוליך



יש לאחוז את המוליך בחלק השטוח של הצד העבה. יש להסיר את המכסה בתנועה סיבובית מהצד הנגדי הדק. על מנת למנוע זליגה של הג'ל לפני השימוש, אין ללחוץ על מיכל האוויר שבצד העבה בשלב זה.

החדרת המוליך



הישעני לאחור או שכבי עם ברכיים כפופות ומפוסקות. החדירי בעדינות את המוליך היטב לתוך הנרתיק עד שידך תיגע בגופך.

לחצי על מיכל האוויר בצדו העבה של המוליך בחוזקה כדי לשחרר את הג'ל מהמוליך לנרתיק.

הוראות מיוחדות לשימוש בתכשיר מעל גובה של כ- 760 מטר מעל פני הים: בעזרת כלי חד בצעי נקב בודד בחלק השטוח אשר בצדו העבה (שנראה כבועה) של המוליך. פעולה זו תשחרר את לחץ האוויר שנוצר בין החלק החיצוני והפנימי של המוליך, בשל הגובה הרב.

פעולה זו אינה משנה את כמות הג'ל המסופקת לך!

המשיכי את השימוש לפי ההוראות המפורטות מעלה.

במקרה זה הניחי את אצבעך על הנקב שביצעת במוליך. לחצי על צדו העבה של המוליך, על מנת לשחרר את הג'ל לנרתיק. כמות של ג'ל עלולה להישאר במוליך, אך אל דאגה, עדיין תקבלי את המנה הרצויה.

לאחר שימוש במוליך

השליכי את המוליך, כולל הכמות הקטנה של הג'ל שנותרה במוליך. המוליך מיועד לשימוש חד פעמי.

רחצי את ידיך בעזרת סבון ומים חמים.

קרינון ג'ל יכול להישאר בנרתיק מספר ימים. ייתכן שיהיו לך הפרשות הנראות כגושים בצבע בז'-חום או הפרשות לבנות עכורות בזמן זה. אין לדאוג בנוגע לכך.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

סביר שלא תטלי מינון גבוה יותר כיוון שהמוליך מכיל מנה מדויקת של ג'ל.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. אם שכחת להחדיר את התרופה באותו יום, החדירי מנה אחת של התרופה ביום שלמחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרינון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא

אם את חווה תופעה אלרגית. ייתכן שתסבלי למשל מפריחה מגרדת בעור.

שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 100):

רגישות בשדיים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

דימום וגינלי הגורם להכתמה בין מחזורי וסת, גירוי או תגובות קלות אחרות בנרתיק או מסביב לנרתיק.

שימי לב:

קרינון ג'ל יכול להישאר בנרתיק מספר ימים. ייתכן שיהיו לך הפרשות הנראות כגושים בצבע בז'-חום או הפרשות לבנות עכורות בזמן זה. הפרשות אלו עלולות לגרום לגירוי, כאב או נפיחות בנרתיק אך אין לדאוג בנוגע לכך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את המוליכים באריזה המקורית, מתחת ל- 25°C. אין לאחסן במקרר.
- כל מוליך מיועד לשימוש חד פעמי. יש להשליך ג'ל שנשאר במוליך לאחר השימוש.
- אין להשליך תרופות למערכת ניקוז השפכים (ביוב) או אשפת הבית. שאלי את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמשת יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerin, Light Liquid Paraffin, Hydrogenated Palm Oil Glycerides, Carbomer 974P, Polycarophil, Sorbic Acid, Sodium Hydroxide, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרינון הינו ג'ל חלק בצבע לבן/לבן אפרפר בתוך מוליך נרתיקי לשימוש חד פעמי בצבע לבן עם מכסה. כל מוליך עטוף בנפרד.

קרינון מגיע באריזות של 6 או 15 מוליכים לשימוש חד פעמי. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220.

שם היצרן וכתובתו: ארס טריידינג S.A, אובון, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 120 01 29994 00

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.