Крайнон



Код АТХ:

- G03DA04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прогестерон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Гель вагинальный гомогенный, белого или почти белого цвета, мягкой консистенции, со специфическим запахом.

	1 аппликатор (1.125 г)
прогестерон	90 мг

Вспомогательные вещества: глицерол, парафин легкий жидкий, глицерид гидрированного пальмового масла, карбомер 974Р, сорбиновая кислота, поликарбофил, натрия гидроксид, вода очищенная.

1 доза (1.125 г) - аппликаторы вагинальные полиэтиленовые одноразового использования (1) - пакеты (6) - пачки картонные.
1 доза (1.125 г) - аппликаторы вагинальные полиэтиленовые одноразового использования (1) - пакеты (15) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гестаген. Прогестерон - гормон желтого тела. Вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, обусловленной действием ФСГ, в секреторную фазу. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб.

Прогестерон ингибирует секрецию гипоталамических факторов высвобождения ФСГ и ЛГ, угнетает образование в гипофизе гонадотропных гормонов и тормозит овуляцию.

В препарате Крайнон вагинальный гель прогестерон включен в полимерную систему доставки, которая связывается со слизистой оболочкой влагалища и обеспечивает постоянное высвобождение прогестерона, по крайней мере, в течение 3 дней.

Фармакокинетика

Всасывание

При применении вагинального геля в дозе, содержащей 90 мг прогестерона, C_{max} активного вещества в крови достигается через 6 ч и составляет 11 мг/мл.

Метаболизм и выведение

$T_{1/2}$ - 34-48 ч. Прогестерон метаболизируется преимущественно в печени. Интравагинальное применение значительно снижает эффект "первого прохождения" через печень. Основной метаболит, 3-α, 5-β-прегнандиол, выводится с мочой.

Показания к применению:

— поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции;

— вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона;

— заместительная гормонотерапия в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами).

Относится к болезням:

- Аменорея

Противопоказания:

— вагинальные кровотечения неясной этиологии;

— острая порфирия;

— злокачественные опухоли половых органов или молочных желез или подозрение на их наличие;

— острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбоэмболические заболевания;

— острое нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);

— неполный аборт;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сердечно-сосудистой недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипопротеинемии.

Способ применения и дозы:

Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

Начиная со дня переноса эмбриона, гель применяют в дозе 1.125 г (90 мг прогестерона - 1 аппликатор) и вводят ежедневно интравагинально. При наступлении беременности терапию продолжают до 12 недель или в течение 10-12 недель с момента подтвержденной беременности.

Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона

1.125 г геля (90 мг прогестерона) вводят интравагинально через день с 15 по 25 день цикла. При необходимости доза может быть уменьшена или увеличена.

Заместительная гормонотерапия в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами)

90 мг (1 аппликатор) вводят 2 раза в неделю.

Правила использования препарата

Следует проинформировать пациентку о необходимости точно выполнять рекомендации по применению препарата.

Для соблюдения гигиенических условий и удобства применения Крайнон упакован в одноразовый аппликатор, который после использования следует выбросить.

1. Взять аппликатор, плотно зажав его в верхней части между большим и указательным пальцами. Встряхнуть аппликатор подобно медицинскому термометру так, чтобы гель переместился в нижний конец аппликатора.

2. Держать аппликатор за верхний плоский конец воздушного контейнера. Удалить с противоположного конца отламывающуюся крышечку путем поворота. Не надавливать на воздушный контейнер.

3. Аппликатор может быть введен как в положении сидя, так и в положении лежа со слегка согнутыми коленями. Осторожно ввести нижний конец аппликатора во влагалище.

4. Сильно сдавить воздушный контейнер, чтобы гель из аппликатора попал во влагалище. Несмотря на то, что некоторое количество геля остается в аппликаторе, доза введена полностью. Теперь аппликатор с оставшимся гелем можно выбросить. Крайнон покрывает слизистую оболочку влагалища, обеспечивая длительное высвобождение прогестерона.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе.

Со стороны половой системы: болезненность молочных желез, межменструальные кровотечения, раздражение слизистой оболочки влагалища и другие местные реакции умеренной выраженности в области аппликации.

Аллергические реакции: возможны реакции гиперчувствительности, как правило, проявляющиеся в виде кожной сыпи.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Крайнон не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Крайнон можно применять в I триместре беременности при недостаточности функции желтого тела. Применение препарата Крайнон в более поздние сроки беременности не рекомендуется.

Противопоказано применение в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Применение препарата Крайнон вместе с другими интравагинальными средствами не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует проявлять особое внимание к возможному появлению ранних симптомов тромботических нарушений (тромбофлебита, нарушений мозгового кровообращения, эмболии легочной артерии и тромбоза сетчатки глаза). В

случае обнаружения симптома, свидетельствующего о данных нарушениях или даже предполагающего их наличие, следует незамедлительно отменить прием препарата.

Пациенты, имеющие какие-либо факторы риска тромботических нарушений должны находиться под тщательным наблюдением.

В процессе длительного лечения необходимы регулярные гинекологические осмотры для того, чтобы исключить возможность развития гиперплазии эндометрия.

Физикальное обследование перед началом терапии должно включать в себя оценку состояния и развития молочных желез и тазовых органов, а также цервикальный мазок (тест Папаниколау).

Для того чтобы предотвратить возможность неполного аборта при применении препарата Крайнон, следует определять уровень хорионического гонадотропина или проводить ультразвуковое исследование.

Применять с осторожностью в случае нарушения функции печени.

В случаях кровотечения прорыва, как во всех случаях нерегулярного влагалищного кровотечения, следует исключить органическую патологию.

В случае вагинального кровотечения неясной этиологии следует провести соответствующее обследование.

Т.к. прогестагены обладают способностью задерживать жидкость в организме, пациенты с заболеваниями, такими как эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма, сердечно-сосудистая недостаточность, нарушение функции почек, должны находиться под тщательным наблюдением.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, имеющими в анамнезе депрессию и прервать лечение, если депрессия усилится.

У небольшого количества пациентов, получающих эстроген-прогестагенную терапию, может наблюдаться снижение толерантности к глюкозе. Механизм этого нарушения не известен. В связи с этим, пациенты, страдающие сахарным диабетом, в процессе лечения прогестероном должны находиться под тщательным наблюдением.

В состав препарата Крайнон входит сорбиновая кислота, которая может вызывать местную кожную реакцию (контактный дерматит).

Влияние препарата на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами

Крайнон оказывает слабое или умеренной степени воздействие на способность управления автомобилем и работы с механизмами. Т.к. при применении препарата Крайнон может появиться ощущение усталости или сонливость, требуется осторожность при управлении автомашиной и другими механизмами. Применение алкоголя может усилить этот эффект.

При нарушениях функции почек

С осторожностью и под постоянным контролем назначают препарат пациентам с нарушениями функции почек (из-за возможной задержки жидкости в организме).

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают препарат при нарушении функции печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kraynon