

CRINONE[®] PROGESTERONE VAGINAL GEL

Progesterone (8% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Crinone
2. Bagaimana Crinone berfungsi
3. Sebelum menggunakan Crinone
4. Cara menggunakan Crinone
5. Semasa menggunakan Crinone
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Crinone
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Crinone

Crinone digunakan sebagai supplemen progesteron di dalam wanita yang mempunyai gangguan fasa luteal. Crinone juga digunakan sebagai supplemen atau menggantikan progesteron semulajadi dalam *prosedur bantuan teknologi reproduktif (seperti IVF)*. Doktor mungkin mempreskrib ubat ini untuk kegunaan lain. Sila bertanya doktor anda jika anda ada sebarang persoalan tentang Crinone.

Bagaimana Crinone berfungsi

Crinone adalah gel faraj yang mengandungi progesteron semulajadi. Progesteron adalah hormon yang dihasilkan oleh ovari pada separuh akhir kitaran haid. Ia adalah hormon yang penting untuk menyediakan rahim (uterus) untuk kehamilan dan sokongan yang berterusan semasa kehamilan.

Kekurangan penghasilan progesteron oleh ovari pada separuh akhir kitaran haid dikenali sebagai gangguan fasa luteal. Wanita dengan gangguan ini mungkin mengalami masalah menjadi hamil dan berisiko tinggi mengalami keguguran bayi.

Sebelum menggunakan Crinone

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Crinone jika anda mempunyai alahan kepada progesteron atau sebarang kandungan yang tersenarai dalam risalah ini. Beberapa gejala-gejala alahan termasuk:

- ruam (gatal atau geligata) pada kulit

- bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- sesak nafas, semput atau
- susah bernafas atau perasaan ketat di dada anda

Jangan gunakan Crinone jika anda mempunyai sebarang keadaan di bawah:

- *porphyria* (penyakit genetik yang jarang berlaku yang memberi kesan terutamanya kulit atau sistem saraf)
- Progesteron sensitif kanser tumor yang diketahui atau disyaki
- pendarahan faraj yang luar biasa yang belum dikenal pasti oleh doktor atau disebabkan keguguran anak yang pernah atau baru berlaku

Jangan gunakan Crinone sekiranya anda menyusukan anak.

Jangan gunakan Crinone selepas tarikh luput yang tertera pada ubat dan kotak.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia mungkin tidak akan berkesan.

Jangan gunakan Crinone sekiranya pembungkusan ubat ini koyak atau terdapat tanda diusik.

Jangan gunakan ubat ini jika nampak pudar atau berwarna luar biasa atau produk nampak luar biasa.

Crinone tidak boleh digunakan pada kanak-kanak.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

- Sebelum menggunakan Crinone

Anda perlu memberitahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mempunyai alahan kepada

- ubat-ubat lain
- bahan –bahan lain seperti makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna

Sila berjumpa doktor anda untuk pemeriksaan sebelum menggunakan Crinone.

Anda perlu memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya

- anda menyusukan anak
- anda mengambil ubat faraj lain
- anda mempunyai penyakit hati serius
- anda atau ahli keluarga mempunyai atau pernah mempunyai darah beku

Sekiranya tidak pasti, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Crinone.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi dari kedai makanan kesihatan, farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Crinone tidak boleh digunakan bersama ubat faraj lain.

Cara menggunakan Crinone

Crinone perlu dimasukkan jauh ke dalam ruang faraj dengan menggunakan alat pemakai. Alat pemakai direka bentuk untuk memasukkan dos progesterone yang tertentu. Kuantiti kecil gel akan tertinggal di alat pemakai selepas digunakan. Jangan risau, anda masih menerima dos yang sewajarnya.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos Crinone yang perlu bergantung kepada keadaan yang dirawat. Doktor anda mungkin akan mempreskrib satu dos alat pemakai sekali sehari dan akan memberitahu anda bila anda perlu bermula menggunakan dos tersebut.

- Bila perlu digunakan

Crinone perlu diguna pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu menggunakan ubat ini selama yang dipesan oleh doktor. Sekiranya anda hamil, rawatan anda mungkin dilanjutkan selama 12 minggu atau seperti yang dipesan oleh doktor.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa satu dos Crinone, sila guna sebaik sahaja anda ingat. Dos seterusnya diguna seperti biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika guna dos berlebihan, maklumkan doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Crinone

- Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan anda berjumpa doktor sepertimana yang dijadualkan supaya doktor boleh memantau keadaan anda. Beritahu doktor atau ahli farmasi yang anda berjumpa bahawa anda menggunakan Crinone. Sekiranya anda akan mulakan ubat baru, sila beritahu doktor atau ahli farmasi yang anda menggunakan Crinone.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ini mungkin memudarat mereka walaupun penyakit mereka mempunyai tanda-tanda yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berwaspada apabila memandu atau menggunakan mesin sehingga anda betul-betul kenal bagaimana Crinone meninggalkan kesan kepada anda. Ada orang yang berasa mengantuk apabila menggunakan Crinone. Sekiranya anda mempunyai gejala - gejala ini, jangan memandu, menggunakan mesin atau melakukan sebarang benda yang berbahaya.

Asid sorbik dalam Crinone boleh menyebabkan reaksi kulit setempat (seperti dermatitis) atau kerengsaan faraj.

Kesan-kesan sampingan

Crinone membantu kebanyakan wanita yang kekurangan progesteron tetapi boleh mempunyai kesan sampingan yang tidak dikehendaki untuk beberapa orang. Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Ada kalanya serius tetapi selalunya tidak serius. And mungkin memerlukan rawatan untuk kesan sampingan ini. Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan seperti berikut:

Kesan sampingan biasa

- sakit kepala
- mengantuk
- sakit pada dada
- kerengsaan faraj
- kegatalan atau kepedihan
- kesan sampingan lain seperti *vaginal spotting*, alahan ringan tempat ubat dimasukkan dan reaksi hipersensitiviti seperti ruam.

Ini bukan senarai lengkap semua kesan sampingan. Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda berasa kurang sihat walaupun tidak disenaraikan di sini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Crinone

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C. Setiap alat pemakai hanya boleh digunakan sekali sahaja. Gunakan alat pemakai yang baru untuk setiap rawatan.

- Pelupusan

Jika doktor memberitahu anda untuk berhenti mengguna Crinone atau ubat sudah luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Crinone adalah gel licin berwarna putih hingga putih pudar dengan bau lemak yang terkandung di dalam satu alat pemakai polietilena bewarna putih dengan penutup dibuka secara berputar, yang direka bentuk untuk penggunaan dalam faraj. Setiap alat pemakai dibungkus dan ditutup rapat dengan pembungkus foil polietilena/aluminium/kertas.

- Size pek:

6 atau 15 unit Crinone 8% w/w progesteron gel vagina. Bukan semua saiz pek dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Progesterone
- Bahan-bahan tidak aktif: Glycerin, Light Paraffin, Hydrogenated Palm Oil Glyceride, Carbopol 974P, Sorbic acid, Polycarbophil, Sodium hydroxide, Purified water

- Nombor MAL:

MAL20020994ARZ

Pengilang

Fleet Labs. Ltd., 94, Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD 18 7JJ
UK

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP

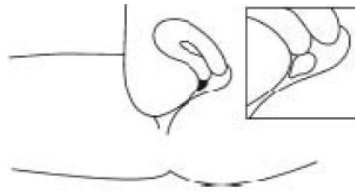
01/07/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)070617/00127

Cara untuk menggunakan

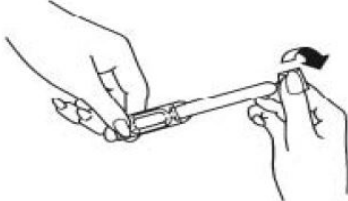
Crinone digunakan secara langsung daripada aplikator tertutup ke dalam faraj. Keluarkan aplikator dari pembalut tertutup. JANGAN buka penutup "twist-off" pada masa ini.



1. Pegang aplikator dengan kukuh pada hujung yang tebal. Goncang ke arah bawah seperti thermometer untuk memastikan bahawa kandungan berada di hujung nipis.



2. Putarkan penutup dan membuangnya.



3. Aplikator boleh dimasukkan semasa anda berada dalam keadaan duduk atau apabila berbaring di belakang anda dengan lutut bengkok. Perlahan-lahan masukkan hujung nipis aplikator ke dalam faraj.



4. Tekan hujung tebal aplikator untuk menempatkan gel. Keluarkan aplikator dan buang dalam bekas sisa.



5. Crinone akan menyalut mukosa faraj untuk memberikan pelepasan berpanjangan progesteron.