CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CRINONE® 8 % (Progesterona)
Forma farmacéutica:	Gel vaginal
Fortaleza:	0.08 g
Presentación:	Estuche por 6 ó 15 aplicadores descartables de PEBD blanco con 1,45 g, sellados en una envoltura de papel AL/ resina ionomérica.
Titular del Registro Sanitario, país:	MERCK S.A.,Nueva Guatemala de la Asunción, Guatemala.
Fabricante, país:	1-DENDRON BRANDS LIMITED, Watford, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Producto terminado. 2-MAROPACK AG, Zell, Suiza. Empacador primario. 3-ARES TRADING URUGUAY S.A., Montevideo, Uruguay. Acondicionador secundario.
Número de Registro Sanitario:	M-10-134-G03
Fecha de Inscripción:	16 de agosto de 2010
Composición:	
Cada aplicador contiene:	
Progesterona (micronizada)* *Cantidad que dosifica el aplicador en 1,125 g.	90,00 mg
Glicerina	145,10 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infertilidad debido a una fase lútea inadecuada.

Para usar durante la fertilización in-vitro, donde la infertilidad se debe principalmente a esterilidad vinculada con las trompas, causa de razones desconocidas o endometriosis asociada con ciclos de ovulación normales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la progesterona o a cualquiera de sus excipientes.

Sangrado vaginal sin diagnóstico etiológico.

Tumores malignos que se sabe o sospecha que son sensibles a la Progesterona.

Porfiria

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Crinone 8% contiene ácido sórbico como excipiente. El ácido sórbico puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo: dermatitis de contacto).

Es preciso hacer controles ginecológicos regularmente antes y durante el tratamiento con el medicamento; en particular debe descartarse la hiperplasia endometrial como parte de estos controles cuando se hace un tratamiento prolongado.

Si aparece una amenaza de aborto durante el tratamiento con Crinone 8%, debe establecerse la viabilidad del embrión, reflejado por medio de títulos de HCG en aumento y/o por ecografía.

Utilícese de modo cuidadoso en caso de insuficiencia hepática severa.

En caso de sangrado intermenstrual irregular, como en todos los casos de sangrado vaginal irregular, considere causas no funcionales. En caso de sangrado vaginal sin diagnóstico, será preciso adoptar las medidas diagnósticas adecuadas.

Dado que los progestágenos pueden provocar un cierto grado de retención de líquidos, hay que observar cuidadosamente las condiciones en las que este factor pudiera influir (como epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardiaca o renal).

Cuando se envíen piezas de anatomía patológica, debe alertarse al patólogo que la paciente está recibiendo progesterona.

Los pacientes con antecedentes de depresión requieren una observación cuidadosa, debiendo suspender la administración del medicamento si hay una recaída grave de su depresión.

Se ha observado una disminución de la tolerancia a la glucosa en un pequeño número de pacientes que recibían una combinación de estrógenos-progesterona. No se conoce el mecanismo de esta disminución. Es por eso que los pacientes diabéticos deben ser observados cuidadosamente mientras que reciben terapia con progesterona.

Efectos indeseables:

Comunes (1/100 - 1/10)

Organismo en general**:** cefaleas.

Trastornos psiquiátricos**:** somnolencia.

Aparato gastrointestinal**:** calambres.

Trastornos reproductivos, mujer: sensibilidad mamaria.

Infrecuente (1/1000 - 1/100) a muy raro (< 1/10000)

Trastornos reproductivos, mujer**:** sangrado intermenstrual irregular (goteo).

Reacciones en el sitio de aplicación**:** irritación vaginal y otras reacciones leves en el sitio de aplicación, así como reacciones de hipersensibilidad que generalmente se manifiestan en forma de rash cutáneo.

Durante la vigilancia posterior a la comercialización, se han comunicado casos de formación de grumos, coagulación y/o acumulación de Crinone gel. Estos acontecimientos habitualmente no son graves y se presentan con grumos color beige a amarronado o algunas veces secreciones blancuzcas turbias. Los grumos, coagulación y/o acumulación del gel pueden acompañarse de irritación, dolor y tumefacción vaginal; muy rara vez, también podrían provocar calambres y sangrado vaginal.

Posología y modo de administración:

Aplicación intravaginal

Tratamiento de infertilidad debida a una fase lútea inadecuada.

Una aplicación (1.125 g de gel 8%) cada día, empezando después de la ovulación documentada o arbitrariamente del día 18 al 21 del ciclo.

Utilizar durante la fertilización in Vitro.

Cuando se utiliza durante la fertilización in-vitro, la aplicación diaria de Crinone 8% gel, debe continuarse durante 30 días, una vez que los análisis de laboratorio confirmen el embarazo.

Niños: No aplica

En ancianos: No aplica

Es posible que aparezcan pequeños grumos blancos entre las secreciones vaginales, debidos a la acumulación del gel, hasta varios días después de su uso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse este medicamento junto con otras terapias vaginales.

Uso en Embarazo y lactancia:

Primer trimestre del embarazo:

Crinone 8% no está indicado durante el embarazo, excepto al principio de éste, como parte de un esquema de TRA (ver Posología y método de administración).

En caso de deficiencia de cuerpo lúteo, puede usarse Crinone 8% durante el primer mes de embarazo.

Lactancia:

No debe usarse Crinone 8% durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el uso de Crinone 8% puede aparecer somnolencia.

Debe tenerse cautela al conducir vehículos y operar maquinaria.

Recordar que en particular el alcohol podría empeorar aún más la capacidad para conducir.

Sobredosis:

No se prevé que ocurran sobredosis, ya que cada dosis se aplica usando un aplicador descartable individual. Sin embargo, si esto ocurriera, hay que interrumpir el tratamiento con Crinone 8%.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G03DA04

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, Progestágenos, Derivados del (4) pregneno.,

Las propiedades son las mismas que las de la progesterona natural con la inducción de la fase secretoria en el endometrio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El gel vaginal de progesterona incluye un sistema de liberación de carbómero-policarbofilo que se une a la mucosa vaginal y garantiza la liberación retardada de la progesterona durante por lo menos tres días.

La absorción de progesterona es continua y permanente luego de la administración vaginal de Crinone al 8% en mujer postmenopáusicas que reciben terapia de reemplazo estrogénico.

A una dosis de 45mg y 90mg de progesterona, se obtienen los siguientes parámetros farmacocinéticos:

C_{max} entre 7ng/ml (45mg) y 11ng/ml (90mg)

T_{max} aprox 6h y $T_{½}$ semivida de eliminación) entre 34 y 48h

Metabolismo:

El medicamento se metaboliza predominantemente en el hígado; la aplicación vaginal reduce considerablemente el efecto del primer paso hepático.

El principal metabolito eliminado por la orina es 3-alfa, 5ß-pregnanodiol (pregnandiol).

En estado estable después de la administración de 45mg día por medio, el nivel de progesterona plasmática promedio es aproximadamente 7ng/ml.

Datos de seguridad preclínica

Debido a las diferencias pronunciadas entre los ensayos en animales, así como la relación entre estudios en animales y en humanos, los estudios con progesterona en animales sólo tienen un valor predictivo limitado para uso en humanos.

Crinone 8% demostró una tolerabilidad vaginal aceptable en conejos con mayores tasas de aplicación y mayores volúmenes que los pretendidos para uso terapéutico. En cobayos que recibían Crinone al 8% no se han hallado evidencias de que pueda provocar sensibilización cutánea.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Instrucciones de uso

Muchos productos, incluyendo Crinone®, tienen instrucciones especiales cuando se utilizan a alturas mayores a los 762 m sobre el nivel del mar.

Si usted vive en una ciudad con una altitud mayor a 762 m sobre el nivel del mar deberá de:

a) Sacar el aplicador de sobre sellado. No debe aún quitar la parte aplanada.

b) Tome el aplicador por los dos lados en la parte plana de la burbuja como se muestra en el dibujo inferior.

c) Utilizando una aguja limpia, haga un solo orificio en la parte plana de la burbuja.

Esto liberará la presión dentro del aplicador y no afectará la cantidad de dosis administrada. Usted recibirá la dosis exacta necesitada.

Crinone® se aplica directamente usando el aplicador sellado especialmente diseñado, que se introduce profundamente en la vagina

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2022.