

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kryptocur®
200 Mikrogramm pro Sprühstoß
Nasenspray, Lösung

Wirkstoff: Gonadorelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kryptocur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kryptocur beachten?
3. Wie ist Kryptocur anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kryptocur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kryptocur und wofür wird es angewendet?

Kryptocur enthält ein synthetisches Gonadorelin (Hypothalamus-Hormon). Gonadorelin ist ein Freisetzungshormon (Releasing-Hormon), das die Hirnanhangsdrüse dazu anregt, Hormone abzugeben, die auf die Hoden wirken.

Kryptocur wird angewendet bei ein- und beidseitigem Hodenhochstand. Die Behandlung soll so früh wie möglich beginnen und wird am besten zwischen dem 12. und 24. Lebensmonat durchgeführt. Auch bei älteren Kindern ist sie angebracht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kryptocur beachten?

Kryptocur darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Gonadorelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Kryptocur kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Kryptocur als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Kryptocur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Ihrem Kind andere Arzneimittel geben, kürzlich andere Arzneimittel gegeben haben oder beabsichtigen, Ihrem Kind andere Arzneimittel zu geben.

Von einer gleichzeitigen Verabreichung von Gonadorelin und Hypophysen- bzw. Sexualhormonen wird abgeraten.

Kryptocur enthält Benzylalkohol

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Kryptocur anzuwenden?

Wenden Sie Kryptocur immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Linkes Nasenloch	Rechtes Nasenloch
1. Gabe vor dem Frühstück	1 Sprühstoß	1 Sprühstoß
2. Gabe vor dem Mittagessen	1 Sprühstoß	1 Sprühstoß
3. Gabe vor dem Abendessen	1 Sprühstoß	1 Sprühstoß

Die Tagesdosis beträgt in jedem Fall 1200 Mikrogramm Gonadorelin, unabhängig vom Alter und Körpergewicht. Drei Mal täglich wird je ein Sprühstoß in jedes Nasenloch verabreicht.

Kryptocur wird in die Nase eingesprüht. Die einzelnen Anwendungen werden über den Tag verteilt.

Eine Flasche reicht für 14 Tage. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 28 Tage, auch wenn ein Erfolg schon vorher eingetreten ist. Gegebenenfalls kann die Behandlung nach 3 Monaten oder später wiederholt werden.

Der erwünschte Behandlungserfolg mit Kryptocur kann nur eintreten, wenn Dosierung und Behandlungsdauer eingehalten werden. Daher wird empfohlen, Kryptocur jeweils vor dem Essen zu verabreichen. Es kann auch danach angewendet werden, sofern die gleichmäßigen Abstände zwischen den einzelnen Gaben eingehalten werden.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist eine zuverlässige Resorption des Wirkstoffs über die Nasenschleimhaut gewährleistet; Kryptocur wird von ihr auch bei Schnupfen aufgenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kryptocur zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kryptocur angewendet haben, als Sie sollten

Gonadorelin ist auch in hohen Dosen gut verträglich. Da Gonadorelin rasch aus dem Körper eliminiert wird, sind keine weiteren Gegenmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Kryptocur vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kryptocur abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Kryptocur nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Akute allergische Allgemeinreaktionen, in Extremfällen bis hin zum Allergieschock; bei Langzeitanwendung Antikörperbildung, die zum Nachlassen der Wirkung führen kann; Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Erhöhte Aktivität (einschließlich Schlafstörungen, Unruhe, Erregtheit).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Haarausfall.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Häufigkeit nicht bekannt: Bei einem mechanischen Hindernis kann es sowohl spontan als auch unter Hormonbehandlung eines Hodenhochstandes zu einer Hodentorsion kommen. Beim Auftreten starker Hodenschmerzen sollte die Behandlung mit Kryptocur abgebrochen und gegebenenfalls operiert werden.

Vorübergehende Größenzunahme des Gliedes.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Reizung der Nasenschleimhaut und Nasenbluten auf Grund der Anwendung in der Nase.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kryptocur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die im Gebrauch befindliche Flasche kann auch bei Raumtemperatur, aber vor direkter Wärmeeinwirkung geschützt, aufbewahrt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist Kryptocur 4 Wochen bei Raumtemperatur haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kryptocur enthält

Der Wirkstoff ist Gonadorelin.

1 Flasche enthält 20 mg synthetisches Gonadorelin in 10 g wässriger Lösung. 1 Sprühstoß enthält 200 Mikrogramm Gonadorelin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol (Konservierungsmittel), Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm wässriger Lösung.

Wie Kryptocur aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, fast farblose Lösung in einer braunen Glasflasche mit einem Schraubverschluss.

Kryptocur ist erhältlich in Packungen mit 2 Flaschen zu je 10 g Nasenspray, Lösung inklusive 2 Dosierpumpen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11□*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Jeder Flasche Kryptocur ist eine Dosierpumpe beige packt.



Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

CE 0123

Liebe Eltern,

der natürlichen Entwicklung der Geschlechtsorgane Ihres Kindes schenkt Ihr Arzt ganz besondere Aufmerksamkeit.

So ist es bei Jungen wichtig, dass beide Hoden – die männlichen Keimdrüsen – aus der Bauchhöhle in den Hodensack wandern.

Diese Entwicklung ist meist mit der Geburt oder aber verspätet bis zum ersten Lebensjahr abgeschlossen.

Sind dann ein oder beide Hoden Ihres Sohnes im Hodensack nicht zu tasten, liegt ein Hodenhochstand vor.

Warum ist die frühzeitige Behandlung des Hodenhochstandes so wichtig?

Sie möchten sicherlich auch, dass Ihr Sohn später einmal Kinder zeugen kann. Darum ist es wichtig, dass beide Hoden bald ihren richtigen Platz im Hodensack einnehmen. Verbleiben sie zu lange im Bauchraum, so können sie dort durch Druck und Wärme geschädigt werden.

Dann kann es zu einer Fehlentwicklung des Hodengewebes kommen, das später die Spermien und das männliche Keimdrüsenhormon bilden soll.

* 0,06€/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Um also die künftige Zeugungsfähigkeit Ihres Sohnes nicht zu beeinträchtigen, soll ein Hodenhochstand möglichst frühzeitig behandelt werden.

Die beste Zeit für eine Behandlung

Besonders erfolgversprechend ist die Behandlung, wenn sie vor Beendigung des zweiten Lebensjahres abgeschlossen werden kann.

Unterbleibt eine Behandlung in dieser günstigen Zeit, sollte sie auf jeden Fall noch vor Einschulung Ihres Sohnes nachgeholt werden.

Wie kann man behandeln?

In manchen Fällen ist sofort eine Operation nötig. Dies gilt z. B. dann, wenn Ihr Kind gleichzeitig einen Leistenbruch hat, der die Wanderung der Hoden behindert. Häufig kann man jedoch eine Operation vermeiden, indem man eine Hormonbehandlung durchführt.

Der Hodenabstieg wird durch ein Hormon bewirkt, das im Gehirn gebildet wird. Dieses Hormon heißt Gonadorelin. Ist im Körper zu wenig davon vorhanden, bleibt der Hoden im Hochstand. Das Hormon muss dann als Medikament gegeben werden. Es ist in Kryptocur enthalten. Sie können es Ihrem Kind selbst in die Nase sprühen.

Die richtige Behandlung mit Kryptocur

Der Erfolg der 28 Tage dauernden Behandlung mit Kryptocur hängt vor allem von der gewissenhaften Befolgung der nachstehenden Anweisungen ab.

Die Hormon-Gabe mit Kryptocur muss mehrmals täglich genau nach Plan erfolgen. Und zwar in jedes Nasenloch drei Mal täglich eine Sprühgabe.

Die Dauer der Behandlung mit Kryptocur

beträgt 28 Tage, auch dann, wenn der Hodenabstieg in den Hodensack schon früher eintritt. Um den Behandlungserfolg zu sichern, müssen zwei Fläschchen Kryptocur nach Anweisung verbraucht werden.

Im Allgemeinen wird ein bleibender Erfolg schon mit einer Behandlung erreicht. Ist diese erste medikamentöse Behandlung nicht zufrieden stellend ausgefallen, kann eine weitere Behandlung noch zum gewünschten Erfolg führen. Bleiben Sie daher immer mit Ihrem Arzt im Gespräch!

Die Verträglichkeit von Kryptocur

Kryptocur wird von Kindern sehr gut vertragen. Gelegentlich werden sie während der Behandlung etwas lebhafter und das Glied kann vorübergehend etwas größer werden.

Diese Nebenerscheinungen bilden sich jedoch nach der Behandlung zurück.

Wichtiger Hinweis zum Gebrauch von Kryptocur

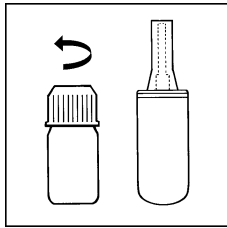
[Abbildungen im Anhang aufgeführt]

Diese Packung enthält neben dem Fläschchen mit dem Arzneimittel noch eine Dosierpumpe (siehe Bild A). Bitte lassen Sie die Teile vorerst unberührt, zerlegen Sie nichts. Lesen Sie die Bedienungsanleitung genau durch, und schauen Sie sich die Zeichnungen in Ruhe an. Das ist für die spätere Funktionsfähigkeit der Pumpe entscheidend.

Handhabung der Sprühflasche

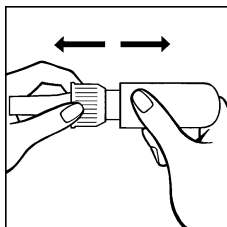
Drehen Sie den Schraubverschluss von der braunen Glasflasche ab (A). Bitte stellen Sie die Flasche so weit zur Seite, dass sie bei den folgenden Handgriffen nicht umgestoßen werden kann.

[Abb. A]



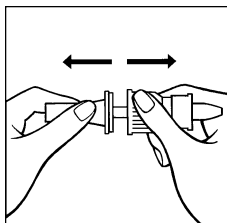
Nehmen Sie die Dosierpumpe mit beiden Händen auf. Ziehen Sie zuerst die weiße Schutzkappe ab (B).

[Abb. B]



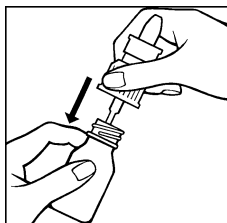
Entfernen Sie jetzt die transparente (farblose) Schutzkappe durch vorsichtiges Ziehen. Wenn diese sich nicht gleich abziehen lässt, biegen Sie die Kappe ganz leicht hin und her (C).

[Abb. C]



Berühren Sie möglichst nicht das jetzt freiliegende Röhrchen, es soll bakterienfrei bleiben. Tauchen Sie das Röhrchen ganz in die anfangs geöffnete Glasflasche ein, und verschrauben Sie beide Teile durch Drehen im Uhrzeigersinn (D).

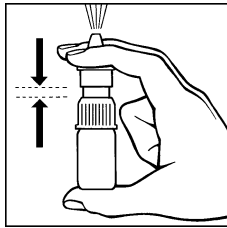
[Abb. D]



Damit ist die Pumpe vollständig zusammengefügt. Halten Sie die Flasche senkrecht, so dass der Sprühkopf nach oben zur Decke gerichtet ist. Betätigen Sie, wie angezeigt, den Pumpmechanismus (E). Dabei ist es wichtig, den Sprühkopf kräftig und schnell bis zum Anschlag nach unten zu drücken. Nach ca. 10-maligem Pumpen tritt gleichmäßiger Sprühnebel aus.

Die Pumpe ist jetzt betriebsbereit und kann ohne weitere Vorbereitung 14 Tage verwendet werden. Danach wird sie weggeworfen und die nächste Flasche analog vorbereitet.

[Abb. E]

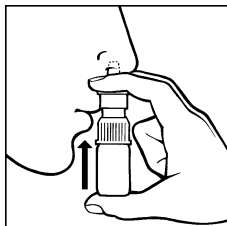


Anwendung des Nasensprays

Bei diesem Medikament ist es besonders wichtig, dass es in regelmäßigen Abständen eingenommen und korrekt nach der Handhabungsanleitung angewendet wird. Bitte halten Sie sich daher genau an die nachfolgenden Hinweise.

Bitte putzen Sie die Nase Ihres Kindes vor jeder Anwendung, falls dieses notwendig ist. Halten Sie seinen Kopf leicht vornübergebeugt, führen Sie den Sprühkopf in ein Nasenloch ein, und halten Sie dabei bitte die Flasche senkrecht. Betätigen Sie bitte gleichzeitig kräftig und schnell die Pumpe (F).

[Abb. F]



Wiederholen Sie diesen Vorgang bei dem anderen Nasenloch (siehe Abschnitt 3).

Bitte setzen Sie nach jeder Anwendung die weiße Schutzkappe wieder auf die Sprühflasche auf.

Die Gabe von 3-mal täglich 2 Sprühstößen ist für den Erfolg der Behandlung unbedingt nötig. Kryptocur kann selbstverständlich auch unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden, wenn gleichmäßige Abstände von 6 – 8 Stunden zwischen den einzelnen Anwendungen sichergestellt sind.

Wichtig:

Die erste Flasche vom 1. bis 14. Behandlungstag benutzen.

Die zweite Flasche vom 15. bis 28. Behandlungstag benutzen, auch wenn in der ersten Flasche noch ein kleiner Rest ist.

Der Behandlungserfolg Ihres Sohnes liegt in Ihrer Hand. Befolgen Sie daher alle Anweisungen sehr gewissenhaft!