

Oestro-Gynaedron® 1,0 mg/g

Gebrauchsinformation

Information für die Anwenderin

OESTRO-GYNAEDRON® 1,0 mg/g

Wirkstoff: Estriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet folgende Informationen:

1. Was ist Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g beachten?
3. Wie ist Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST OESTRO-GYNAEDRON 1,0 mg/g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anwendungsgebiet:

Zur lokalen Behandlung von Estrogenmangel-bedingten Beschwerden im Bereich der Scheide bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OESTRO-GYNAEDRON 1,0 mg/g BEACHTEN?

2.1. Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g darf nicht angewendet werden bei:

- bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenen Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht;

- bekannten anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Estrogene) angeregt wird (v.a. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) oder ein entsprechender Verdacht;
- unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist;
- bestehenden venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie);
- schwerer Nierenfunktionsstörung;
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem Hilfsstoff.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g ist erforderlich

Vor Beginn der Behandlung sowie in regelmäßigen, von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegten Abständen (mindestens alle 3 Monate), wird Ihr Arzt feststellen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Medizinische Untersuchungen/Nachuntersuchungen:

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Weiterhin sollte vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g eine sorgfältige körperliche und frauenärztliche Untersuchung durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richtet. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen, z.B. unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen Ihrer Brüste, Sie ihm mitteilen müssen.

Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g mit dafür bestimmten Arzneimitteln behandelt werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern:

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten

Erkrankungen im Laufe der aktuellen Behandlung mit Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte (siehe unten);
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Leiomyom);
- Endometriose;
- Risikofaktoren für estrogenabhängige Krebserkrankungen, z.B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z.B. Mutter, Großmutter, Schwestern);
- nachgewiesene Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen sowie in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien);
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen;
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- Nierenfunktionsstörungen sowie Flüssigkeitsansammlung im Körper durch Nierenerkrankungen (siehe auch 2.1 *Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g darf nicht angewendet werden bei:*);
- akute Lebererkrankungen (z.B. gutartige Lebergeschwulst – Leberadenom) oder zurückliegende Lebererkrankung, solange sich die relevanten Leberenzym-Werte nicht normalisiert haben;
- Bluthochdruck;
- Herzerkrankungen;
- gutartige Brusterkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch:

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- deutliche Erhöhung des Blutdrucks;
- neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen;
- Schwangerschaft.

Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten systemisch angewendeten Estrogenen kombiniert mit Gelbkörperhormonen (Gestagenen) bzw. bei alleiniger Anwendung ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs, Blutgerinnselbildung in den Venen (Thrombose) und deren Verschleppung in die Lunge (Lungenembolie), koronarer Herzerkrankung, Schlaganfall, Hirnleistungsstörung (Demenz), Eierstockkrebs und Gallenblasenerkrankung festgestellt. Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken von in der Scheide angewendetem Estriol wurden nicht durchgeführt. Die wenigen zur Zeit für die Anwendung von Estriol in der Scheide vorliegenden Daten weisen nicht auf einer systemischen Hormonsubstitutionstherapie vergleichbare Risiken hin.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie):

Gelegentlich können während der Behandlung Blutungen auftreten. Sollten Durchbruch- oder Schmierblutungen nach einigen Monaten auftreten oder nach Beendigung der Behandlung anhalten, müssen die Ursachen abgeklärt werden. Zum Ausschluss einer bösartigen Entartung kann eine Gewebsentnahme von Gebärmutter Schleimhaut erforderlich sein.

Das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und einen Gebärmutterkrebs ist bei einer längerfristigen systemischen, alleinigen Gabe von Estrogenen erhöht. Für in der Scheide angewendetes Estriol liegen diesbezüglich keine eindeutigen Belege vor. Um eine Stimulierung der Gebärmutter Schleimhaut zu vermeiden, sollte die im Abschnitt 3.2. *Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:* angegebene Dosierung (1-mal täglich 0,5 g Vaginalcreme) nicht überschritten und maximal 3 Wochen lang angewendet werden.

Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g ist kein Verhütungsmittel.

2.3. Bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkungen von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen bestimmte Antibiotika wie z. B. Cephalosporine und Neomycin.

Bei der Anwendung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g kann es wegen der Hilfsstoffe bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4. Bei Anwendung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

2.5. Schwangerschaft und Stillzeit

Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn es während der Behandlung mit Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g zur Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten zurzeit vorliegenden, relevanten epidemiologischen Studien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Estrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen.

Allerdings liegen keine Daten darüber vor, in welchem Umfang das ungeborene Kind dem Estriol ausgesetzt ist, das in die Scheide gebracht wird.

Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g ist in der Stillzeit nicht angezeigt.

2.6. Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.7. Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

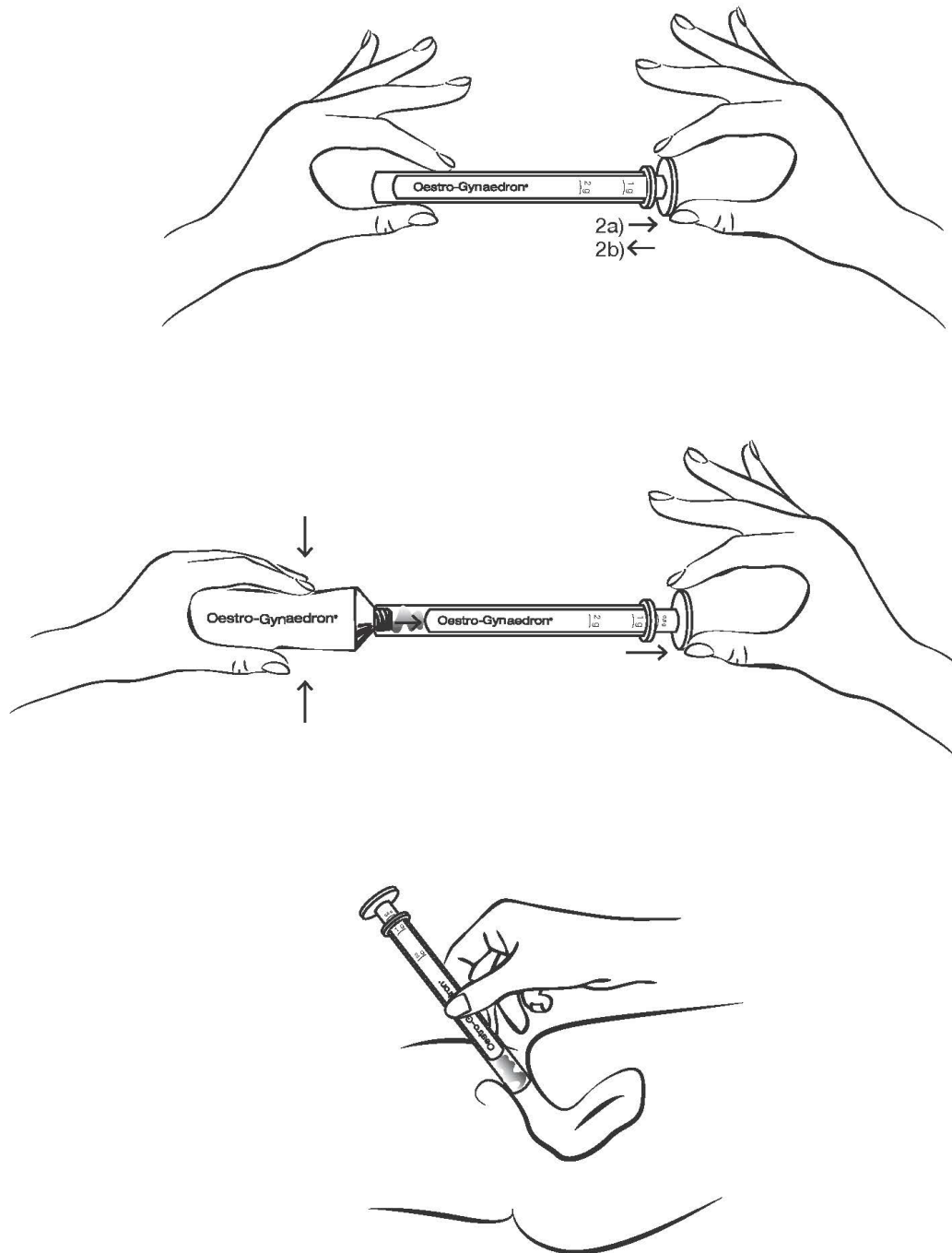
3. WIE IST OESTRO-GYNAEDRON ANZUWENDEN?

Wenden Sie Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendungshinweise:

1. Vor dem ersten Gebrauch den Tubenverschluss abschrauben und umgekehrt auf die Tubenöffnung drücken um den Membranverschluss zu durchstechen.
2. Applikator entriegeln:
 - 2a) Stößel bis zur Marke «2 g» ziehen.
 - 2b) Stößel leicht zurück schieben bis kurz vor den ersten Anschlag.
3. Den entriegelten Applikator (siehe 2.) mit der Öffnung bis zum unteren Ende des Gewindes auf die Tube aufschrauben.

4. Die Vaginalcreme mit leichtem Druck aus der Tube in den Applikator drücken bis zur gewünschten Dosierung. Dabei allenfalls den Stößel mit der anderen Hand leicht zurückziehen.
5. Applikator von der Tube abschrauben und Tube fest verschließen.
6. In Rückenlage den gefüllten Applikator möglichst tief in die Scheide einführen und die Vaginalcreme mit dem Stößel herausdrücken.
7. Nach Gebrauch die Einzelteile des Applikators sorgfältig mit lauwarmem Wasser reinigen. Kochendes Wasser ist zu vermeiden, damit sich der Applikator nicht verformt.



3.1. Art und Dauer der Anwendung

Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g wird am besten abends vor dem Schlafengehen mit Hilfe des Applikators tief in die Scheide eingeführt.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estriolmangelbeschwerden wird ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten (siehe auch Abschnitt 2.2 *Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g ist erforderlich*).

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

Während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich 0,5 g Vaginalcreme (entspricht 0,5 mg Estriol). Ausnahmsweise, falls erforderlich, bis höchstens 1 g Vaginalcreme (entspricht 1,0 mg Estriol). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich 0,5 g Vaginalcreme überzugehen. Eine Anwendung in der Scheide in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g zu stark oder zu schwach ist.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer möglichen Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten und Blutungen aus der Scheide, die einige Tage später auftreten können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr als die empfohlene Menge an Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

3.4. Wenn Sie die Anwendung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g vergessen haben:

- Bei täglicher Anwendung innerhalb der ersten (2 bis) 3 Behandlungswochen:
Wenn Sie die vergessene Anwendung erst am nächsten Tag bemerken, sollten Sie diese nicht mehr nachholen. Fahren Sie in diesem Fall mit dem Dosierungsschema wie gewohnt fort.
- Bei 2-maliger Anwendung pro Woche:
Wenn Sie während der 2-maligen Anwendung pro Woche vergessen haben, Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g zur einmal gewählten Zeit anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	Häufig: <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich: <i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>	Selten: <i>mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
Sehr selten: <i>1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>	

4.1. Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können während der Anwendung von Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g auftreten:

	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen der Gefäße	Erhöhung des Blutdrucks		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden		
Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems, des Bindegewebes und der Knochen			Beinkrämpfe, "schwere Beine"
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Schmerzen und Spannungsgefühle in der Brust (während der ersten Wochen); Schmierblutungen; Reizungen der Scheide mit Hitzegefühl, Juckreiz, Brennen und Rötungen; (vermehrter) Ausfluss	Gebärmutterblutungen	
Allgemeine Störungen und Veränderungen an der Applikationsstelle	Ödeme mit vorübergehender Gewichtszunahme	(migräneartige) Kopfschmerzen	

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST OESTRO-GYNAEDRON 1,0 MG/G AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

5.1. Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.2. Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate nach dem ersten Öffnen

5.3. Sie dürfen Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken

Bei einer gelben Verfärbung der Vaginalcreme oder bei Auftreten eines ungewöhnlichen Geruches ist die Vaginalcreme nicht mehr anzuwenden.

6. WEITERE ANGABEN

6.1. Was Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Estriol.

100 g Vaginalcreme enthalten: Arzneilich wirksamer Bestandteil 100 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Poly(oxyethylen)-1000-glycerolmonostearat, selbstemulgierendes Glycerolmonostearat (Tegin), Carbomer 34000 mPa s, Propylenglycol, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, konserviert mit 2-Phenoxyethanol (Ph.Eur.).

6.2. Wie Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g aussieht und Inhalt der Packung

Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g ist eine weiße bis schwach gelbliche, homogene Vaginalcreme.

Oestro-Gynaedron 1,0 mg/g ist in einer Originalpackung mit 50 g Vaginalcreme (N2) mit Applikator CE erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Drossapharm GmbH

Wallbrunnstraße 24

79539 Lörrach

Deutschland

Tel.: 0-7621-1672-161

Fax: 0-7621-1672-166

Hersteller

mikle-pharm GmbH

Sandgasse 17

76829 Landau

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.