Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estriol Wolff 0,5 mg/g Vaginalcreme

Zur Anwendung bei weiblichen Patienten

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

- 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Estriol Wolff und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estriol Wolff beachten?
- 3. Wie ist Estriol Wolff anzuwenden?
- 3 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Estriol Wolff aufzubewahren:
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informatione

1. Was ist Estriol Wolff und wofür wird es angewendet?

Estriol Wolff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitte die als vaginale Hormonersatztherapie bezeichnet we den. Estriol Wolff enthält ein weibliches Geschlechtsho mon (Östrogen), das zur Behandlung lokaler Beschwer den in der Scheide und im äußeren Genitalbereich geeignet ist. Estriol Wolff dient zur Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Veränderungen wi

- entzündlichen Veränderungen der Scheidenhau mit Gewebeschwund während und nach den Wechseliahren.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr wegen trockener Scheide.
- Ausfluss
- Juckreiz an den Schamlippen.

Außerdem kann Estriol Wolff zur Vor- und Nachbehan lung bei vaginalen Operationen bei Frauen mit Östrogenmangel, zur Vorbehandlung und Aufhellung vo zvtologischem Abstrich und als Zusatzbehandlung vaginalen Infektionen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estriol Wolff beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen. Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung chender Verdacht besteht. liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzei-

tige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauer Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr oder in der Lunge (Lungenembolie), Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlic die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleib untersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Anwendung von Estriol Wolff begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Koi trolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den normalisiert haben. Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der

Hormonersatzbehandlung verbunden sind. leiden, der sogenannten Porphyrie, Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt emp-

fohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste. einen Hilfsstoff von Estriol Wolff sind. Estriol Wolff darf nicht angewendet werden

wenn nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während ob dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem der Anwendung von Estriol Wolff erstmalig auftritt Arzt, bevor Sie Estriol Wolff anwenden. beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie dürfen Estriol Wolff nicht anwenden, wenn

Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal. erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstu von Östrogenen abhängig ist, z.B. Krebs der Gebär mutterschleimhaut (Endometrium), bzw. ein entspre
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten,

Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat oder früher einmal gebildet hatte z.B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- Sie unter Blutgerinnungsstörungen leiden (z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel),
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten. die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartige Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), krebs hatten):
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal Bluthochdruck: hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht Zuckerkrankheit (Diabetes):
- Sie unter einer seltenen erblichen Bluterkrankung. Gallensteine
- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estriol oder Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunkti-
- Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstöruna erythematodes; SLE); Epilepsie;

trächtiat (Otosklerose): sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);

- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie iemals von Angioödem einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Problemen betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estriol Wolff wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

- autartiae Geschwülste in der Gebärmutter (Mvome): wenn während der Anwendung der Hormonersatz-
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb therapie eine der folgenden Krankheiten bzw. Situatio der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-Krankheiten, die im Abschnitt "Estriol Wolff darf nicht

ödem hindeuten:

angewendet werden" erwähnt sind:

schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

plötzliche Brustschmerzen,

- erhöhtes Risiko für die Bilduna von Blutaerinnseln Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Auger (siehe Abschnitt "Venöse Blutgerinnsel (Thrombo-(Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung h
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z.B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rache wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustund/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschla zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angic
- Lebererkrankungen, z.B. ein gutartiger Lebertumor; deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerder
 - können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwinde
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen: migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig
- onen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus wenn Sie schwanger werden: - wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beein- Atembeschwerden Weitere Informationen hierzu finden Sie unter "Venöse
 - Blutgerinnsel (Thrombosen)".
- Nierenerkrankungen: erbliches oder erworbenes Estriol Wolff ist kein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger

Hormonersatztherapie und Krebs ist sehr gering. Es ist weniger wahrscheinlich, dass die

unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten

nur Östrogen enthalten, über einen längeren Zeitraum

mutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

eingenommen, kann sich das Risiko für Krebs der Gebär-

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter

schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

(Endometriumkarzinom)

eines Gestagens nicht notwendig.

nachfolgend genannten Erkrankungen sich während Hormonersatzbehandlung (HRT)-Arzneimittel, die der Behandlung mit Estriol Wolff verschlimmern oder im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken wieder auftreten, aber Sie sollten Ihren Arzt aufsuche einher. Estriol Wolff ist allerdings zur lokalen Behandwenn Sie sich Sorgen machen. lung in der Vagina vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ Brustkrebs

Erkrankungen während der Behandlung mit Estriol Wolff Anwendung von Estriol Wolff das Brustkrebsrisiko b verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben. hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Estriol Wolff bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die

und Krebs der Gebärmutterschleimhaut Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste, Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Werden Tabletten zur Hormonersatzbehandlung, die Brüste bemerken, z.B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarzen,

Fierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Im

- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Es ist unklar, ob ein ähnliches Risiko bei der Anwendung von Estriol Wolff bei wiederholter oder Langzeitbehandlung (mehr als ein Jahr) besteht. Jedoch wurde gezeigt Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebo dass Estriol Wolff nur zu einem sehr geringen Teil ins Blut

Wenn Sie (Schmier-)Blutungen bekommen, ist dies normalerweise kein Grund zur Sorge. Sie sollten jedoch einen Termin bei Ihrem Arzt vereinbaren. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass Ihre Gebärmutterschleim-Fierstockkrebs zu entwickeln. haut dicker geworden ist.

Die folgenden Risiken beziehen sich auf Arzneimittel als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von zur Hormonersatzbehandlung, die im Blut zirkulieren. Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich Estriol Wolff wird iedoch zur lokalen Behandlung in sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat. der Scheide angewendet und die Aufnahme ins Blut

ziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwende rinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-Kreislauf-Wirkungen eine Hormonersatzbehandlung Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen (Thror

bosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatz therapie anwenden, gegenüber Nichtanwenderinne um etwa das 1.3- bis 3-Fache erhöht. Fin erhöhtes Risik besteht insbesondere während des ersten Anwen-

ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann die Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall ver ursachen oder sogar zum Tod führen.

Operation geplant ist");

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wen

wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²

wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, a

eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vor

- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen

ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem

beugung von Blutgerinnseln erfordert:

anderen Organ aufgetreten ist

sel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Frühwenn eine der nachfolgend genannten Bedingunge erkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wer auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

aufgenommen wird. Deshalb ist die zusätzliche Gabe Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Rahmen einer Hormonersatztherapie ist die Anwendung von Arzneimitteln, die ausschließlich Östrogene enthalten mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden.

Das Risiko, Fierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnosti-

wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythema todes (SLF) leiden: – wenn Sie Krebs haben

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe Abschnitt "Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen"

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatztherapie anwenden, ist über einen 5-Jahres Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzthera pie nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben. treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinner auf (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Fine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerin Frauen, die nur Östrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie etwa 1.5-fach höher als bei Nicht-- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verle anwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung zung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen könneiner Hormonersatztherapie zusätzlich auftretenden (siehe auch Abschnitt 3 unter "Wenn bei Ihnen eine Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

monersatztherapie anwenden, sind über einen 5-Jahre Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatztherapie anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle)

Sonstige Erkrankungen

Fine Hormonersatztherapie beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatztherapie älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um

Anwendung von Estriol Wolff zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden

Welche anderen Arzneimittel werden von Estriol Wolff

Estriol Wolff wird zur lokalen Behandlung in der Scheide benutzt. Ein Einfluss auf andere Arzneimittel ist unwahrscheinlich.

Estriol Wolff kann einen Einfluss auf andere Behandlungen in der Scheide haben, ein Finfluss auf andere Arzneimittel ist iedoch unwahrscheinlich

Bei gleichzeitiger Anwendung von Estriol Wolff und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hor-

Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Estriol Wolff darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn es während der Behandlung mit Estriol Wolff zur Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.



Die meisten zurzeit vorliegenden, relevanten epidemiologischen Studien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Östrogen 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.

Estriol Wolff ist in der Stillzeit nicht angezeigt

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkei zum Bedienen von Maschiner

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erfor-

Estriol Wolff enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Estriol Wolff anzuwenden

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer:

Abhängig von den zu behandelnden Krankheitsbildern wird Estriol Wolff in unterschiedlichen Dosierungen mit unterschiedlicher Behandlungsdauer eingesetzt.

Bei vaginaler Behandlung sollte während der ersten drei Wochen eine tägliche Dosis von 1 a Estriol Wolff, d.h. eine Befüllung des Applikatorrohres bis zur 1 g-Strichmarke, nicht überschritten werden. Ausnahmsweise kann die Dosierung, falls erforderlich, auf maximal 2g Estriol Wolff (das bedeutet eine Applikatorfüllung bis zur 2 g-Strichmarke) erhöht werden. Danach ist auf eine

Erhaltungsdosis von zweimal wöchentlich 1 g Estrio Wolff überzugehen. Eine vaginale Anwendung in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

enge Vaginal- eme	Applikatorfüllung	Wirkstoffmenge	zur 1 g erster
Estriol Wolff	1 g-Strichmarke	0,5 mg Estriol	wöch
Estriol Wolff	2g-Strichmarke	1,0 mg Estriol	marke

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet:

a) Bei entzündlichen Veränderungen der Scheidenschleimhaut mit Gewebeschwund während und nach den Wechseliahren:

Fin durch Applikatorfüllung abgemessener Strang (bis zur 1 g-Strichmarke; ca. 0,5 mg Estriol) Estriol Wolff wird in der 1. Woche einmal täglich, anschließend zweimal wöchentlich angewendet.

) Bei Juckreiz an den Schamlippen:

Fin durch Applikatorfüllung abgemessener Strang (bis zur 1 g-Strichmarke; ca. 0,5 mg Estriol) Estriol Wolff wird einmal täglich mit den Fingern auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Bei der Vor- und Nachbehandlung von vaginalen

- vor der Operation: vaginal einmal täglich eine Applikatorfüllung bis zur 2 g-Strichmarke (ca. 1 mg Estriol) über zwei Wochen anwenden.
- nach der Operation: vaginal zweimal wöchentlich eine Applikatorfüllung bis zur 1 g-Strichmarke (ca. 0,5 mg Estriol) anwenden.
- Bei der Vorbereitung und Aufhellung vor zytologischem Abstrich:

vaginal einmal täglich eine Applikatorfüllung bis zur 1 g-Strichmarke (ca. 0,5 mg Estriol) über ein bis zwei Wochen vor dem Abstrich anwenden.

e) Als Zusatzbehandlung bei vaginalen Infektionen unterschiedlicher Ursache:

vaginal einmal täglich eine Applikatorfüllung bis 1 g-Strichmarke (ca. 0,5 mg Estriol) während der en beiden Wochen, anschließend vaginal zweimal hentlich eine Applikatorfüllung bis zur 1 g-Strichke (ca. 0,5 mg Estriol) anwenden.

Art der Anwendung

Estriol Wolff ist zum Einführen in die Scheide (vaginale Anwendung) sowie zum Auftragen auf die Haut im Genitalbereich bestimmt. Estriol Wolff wird am besten abends vor dem Schlafengehen angewendet. Bei der vaginalen Anwendung wird Estriol Wolff mit Hilfe eines Applikators eingeführt. Jede Packung Estriol Wolff enthält einen mehrfach verwendbaren Applikator. Der Applikator muss nach ieder Anwendung sofort gründlich mit warmem Wasser gereinigt werden. Auch soll darauf geachtet werden, dass die Tube nach ieder Anwendung sorgfältig verschlossen wird.

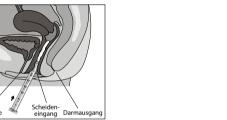
Hinweise zur Verwendung des Applikators:

- Bitte waschen Sie sich vor dem Gebrauch des Applikators gründlich die Hände.
- 2. Tubenverschluss abschrauben.
- 3. Applikationsrohr mit dem offenen Ende vorsichtig ohne Verkanten mit einer Schraub-Bewegung bis zum Anschlag auf die Tube aufschrauben, sodass sich das gesamte Tubengewinde im Applikationsrohr
- Der Applikator wird nun durch Druck auf die Tube bis zur gewünschten Dosierungsmarke mit Creme befüllt. Die gewünschte Dosierung wird oben am Schieber des Applikators abgelesen. Die Einstellung ist richtig wenn die Schrift "1 g" bzw. "2 g" außerhalb des Appli-

kationsrohrs sichtbar zu lesen ist und die Strichmarke mit dem Applikationsrohr abschließt.

←

- 5. Applikationsrohr von der Tube abschrauben und Tube wieder fest verschließen. . Das Einführen des Applikators in die Scheide kann
- im Liegen (in Rückenlage, mit leicht angezogenen Beinen) oder im Stehen (wie beim Finführen eines zusammenfügen. Tampons) erfolgen. Dabei wird der Applikator vor-Dauer der Anwendung sichtig möglichst tief in die Scheide eingeführt. Durch Druck auf den weißen Schieber wird der Applikator dann entleert und die Creme in die Scheide eingebracht (siehe Abbildung).



- Nehmen Sie den entleerten Applikator aus der Scheide, ohne an dem weißen Schieber zu ziehen, da sonst die Creme teilweise wieder zurück in das Applikationsrohr gesaugt werden kann.
- 8. Für die Anwendung auf Hautpartien des äußere Intimbereichs den Inhalt des befüllten Rohres mit Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bei dem weißen Schieber zunächst in eine Handfläche ausdrücken, von dort die Creme mit den Fingern aufnehmen und auf die erkrankten Hautpartien auf-

Es wird empfohlen, nach jeder Befüllung des Applikators die wieder verschlossene Tube von hinten aufzurollen.

Reinigung des Applikators bei Mehrfachanwendung Wenn Sie die Anwendung von Estriol Wolff abbrechen Nach der Anwendung den Applikator auf folgende

den. Es kann möglich sein, dass Sie Estriol Wolff 4 bis 6

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

lungen wie Estriol Wolff Vaginalcreme zu:

Weise reinigen: Rohr und Schieber auseinandernehme Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist. Dann Schieber und Applikatorrohr getrennt mit warmem Wasser reinigen. An der Luft trocknen lassen und Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist vor dem nächsten Gebrauch Rohr und Schieber wiede Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informierer Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estriol Wolff anwen-

Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, Ihr Arzt wird versuchen. Ihnen die niedrigste Dosis. um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich 2 unter "Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)"). Fragen ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Estriol sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Findruck Wolff fortsetzen können. haben, dass die Wirkung von Estriol Wolff zu stark ode zu schwach ist Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses

Wenn Sie eine größere Menge Estriol Wolff angewendet haben, als Sie sollten Anzeichen einer möglichen Überdosierung sind Übe

keit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten und Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Blutungen aus der Scheide, die einige Tage später Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Patienauftreten können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn tin auftreten müssen Sie mehr als die empfohlene Menge an Estriol Wolff Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die im angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierun Blut zirkulierende Hormonersatztherapie-Arzneimittel lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch anwenden, häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine einen Behandlungsabbruch beseitigen. Hormonersatztherapie anwenden. Diese Risiken treffen

Wenn Sie die Anwendung von Estriol Wolff vergessen haben

der folgenden Behandlung nicht die doppelte Menge - Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge Estriol Wolff an, sondern nehmen die Behandlung mi (venöse Thromboembolie): der vorgesehenen Dosis wieder auf. Schlaganfall:

Fierstockkrebs:

 Gedächtnisstörungen, wenn die Hormonersatz behandlung im Alter von über 65 Jahren begonner

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Anwendung von Estriol Wolff auftreten: Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Während der ersten Behandlungswochen kann es gelegentlich zu schmerzhaftem Spannen der Brust (Mastodynie) kommen. Normalerweise geht dieses Symptom wieder zurück.
- Gelegentlich kann zu Beginn ein Hitzegefühl ode Juckreiz in der Scheide auftreten.
- Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder - Durch Zurückhalten von Flüssigkeit im Körper kann es gelegentlich zu einer Gewichtszunahme komme
 - Gelegentlich kann eine Erhöhung des Blutdrucks
 - Gelegentlich können Übelkeit und andere gastroi testinale Beschwerden auftreten.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000)

 In seltenen Fällen treten während der Behandlung oder nach Absetzen der Behandlung mit Estriol Wolff Uterusblutungen auf.

- Selten kommt es zu (migräneartigen) Kopfschmerzen. in geringerem Maße auf vaginal verabreichte Behand-

- Beinen" kommen.
- Sehr selten kann es zu allergischen Hautreaktione (mit Juckreiz, Rötung, Schwellung) kommen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während o Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzthera pie berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen:
 - verschiedene Hauterkrankungen:
 - · Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht un am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma). schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Frythema
- Ausschlag mit schießscheibenartigen oder krei: förmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündunger (Ervthema multiforme).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen? Falls es zu Reizungen der Haut und Schleimhaut komr

sollte die Anwendung weniger häufig erfolgen oder abgebrochen werden. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

zur Verfügung gestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie

sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch fü Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilag

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10000) Abt. Pharmakovigilanz Sehr selten kann es zu Beinkrämpfen oder "schweren

> Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn

Rewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugäng-

ton bzw. der Tube nach "verwendbar bis" angegebener Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 30 g: Nach Anbruch ist das Arzneimittel 1 Jahr verwend

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkar-

5. Wie ist Estriol Wolff aufzubewahren?

bar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus. 50 g und 100 g: Nach Anbruch ist das Arzneimittel 3 Jahre verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasse Diese Packungsbeilage wurde zuletzt (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie Bei dem Applikator, der diesem Präparat zum Applizietragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Was Estriol Wolff enthält

Der Wirkstoff ist Estriol 1 g Vaginalcreme enthält 0,5 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Phenoxyethanol, Cetylstearylalkohol. Poly(oxyethylen)-20-glycerolmonostearat, Glycerolmonostearat, Isopropylmyristat, Carbomer,

Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwir-Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. kungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels

Wie Estriol Wolff aussieht und Inhalt der Packung Weiße Creme zur Anwendung in der Scheide und zum

Auftragen auf die Haut im äußeren Vaginalbereich. Estriol Wolff ist in Tuben mit 30 g (N1), 50 g (N2) und 100 a (N3) plus Applikator erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in

den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld Telefon: (0521) 8808-05

Telefax: (0521) 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

im Juli 2024 überarbeitet.

ren der Vaginalcreme beigefügt ist, handelt es sich um ein Medizinprodukt, das CE-zertifiziert ist

