

02625200-0915

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender****Estriol® Wolff
0,5 mg/g Vaginalcreme**

Estriol

Zur Anwendung bei weiblichen Patienten

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

1. Was ist Estriol Wolff Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?

Estriol Wolff Vaginalcreme ist ein Vaginaltherapeutikum mit Estrogen (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Scheide und des äußeren Genitalbereiches).

Estriol Wolff Vaginalcreme dient zur Behandlung von durch Estrogenmangel bedingten Veränderungen wie

- entzündlichen Veränderungen der Scheidenhaut mit Gewebeschwund während und nach den Wechseljahren,
 - Schmerzen beim Geschlechtsverkehr wegen trockener Scheide,
 - Ausfluss,
 - Juckreiz an den Schamlippen,
 - Vor- und Nachbehandlung bei vaginalen Operationen bei Frauen mit Estrogenmangel;
- Vorbehandlung und Aufhellung vor zytologischem Abstrich;
Zusatzbehandlung bei vaginalen Infektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estriol Wolff Vaginalcreme beachten?**Estriol Wolff Vaginalcreme darf nicht angewendet werden bei**

- bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenem 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 einem entsprechenden 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Estriol Wolff Vaginalcreme anwenden.

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 Estriol Wolff Vaginalcreme 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 Estriol Wolff Vaginalcreme 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 Estriol Wolff Vaginalcreme 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, Schwägerin);
- 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 erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- Nierenfunktionsstörungen sowie Flüssigkeitsansammlung im Körper durch Nierenerkrankungen (siehe auch unter Punkt 2.: Estriol Wolff Vaginalcreme 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;
- 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), koronare Herzerkrankung, Schlaganfall, Hirnleistungsstörung (Demenz), Eierstockkrebs und Gallenblasenerkrankungen festgestellt. Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken von in der Scheide angewendetem Estriol wurden nicht durchgeführt. Die wenigen zurzeit für die Anwendung von Estriol in der Scheide vorliegenden Daten weisen nicht auf vergleichbare Risiken mit einer systemischen Hormonsubstitutionstherapie 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. „Wie ist Estriol Wolff Vaginalcreme anzuwenden?“ genannte Dosierung (1 mal täglich 0,5 mg) nicht überschritten und maximal 3 Wochen lang angewendet werden.

Estriol Wolff Vaginalcreme ist kein Verhütungsmittel.

Anwendung von Estriol Wolff Vaginalcreme 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 beeinflussen die Wirkung von Estriol Wolff Vaginalcreme?

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Antibiotika kann die Wirkung von Estriol Wolff Vaginalcreme vorübergehend abgeschwächt werden.

Hinweis

Bei der Behandlung mit Estriol Wolff Vaginalcreme im Genital- oder Analsbereich kann es wegen der als Hilfsstoffe enthaltenen Fette und Emulgatoren bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Welche anderen Arzneimittel werden von Estriol Wolff Vaginalcreme beeinflusst?

Hierzu liegen bisher keine Erkenntnisse vor.

Schwangerschaft

Estriol Wolff Vaginalcreme darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn es während der Behandlung mit Estriol Wolff Vaginalcreme 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.

Stillzeit

Estriol Wolff Vaginalcreme ist in der Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Estriol Wolff Vaginalcreme enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Estriol Wolff Vaginalcreme 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.

Dosierung und Anwendungsdauer:

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

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

Menge Estriol Wolff Vaginalcreme	Applikatorfüllung	Wirkstoffmenge
1 g Estriol Wolff Vaginalcreme	1 g-Strichmarke	0,5 mg Estriol
2 g Estriol Wolff Vaginalcreme	2 g-Strichmarke	1,0 mg Estriol

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet:

- a) **Bei entzündlichen Veränderungen der Scheidenschleimhaut mit Gewebeschwund während und nach den Wechseljahren:**
Ein durch Applikatorfüllung abgemessener Strang (bis zur 1 g-Strichmarke; ca. 0,5 mg Estriol) Estriol Wolff Vaginalcreme wird in der 1. Woche einmal täglich, anschließend zweimal wöchentlich angewendet.
- b) **Bei der Vor- und Nachbehandlung von vaginalen Operationen:**
- 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.
- c) **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.
- d) **Als Zusatzbehandlung bei vaginalen Infektionen unterschiedlicher Ursache:**
vaginal einmal täglich eine Applikatorfüllung bis zur 1 g-Strichmarke (ca. 0,5 mg Estriol) während der ersten beiden Wochen, anschließend vaginal zweimal wöchentlich eine Applikatorfüllung bis zur 1 g-Strichmarke (ca. 0,5 mg Estriol) anwenden.
- e) **Bei Juckreiz an den Schamlippen:**
Ein durch Applikatorfüllung abgemessener Strang (bis zur 1 g-Strichmarke; ca. 0,5 mg Estriol) Estriol Wolff Vaginalcreme wird einmal täglich mit den Fingern auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

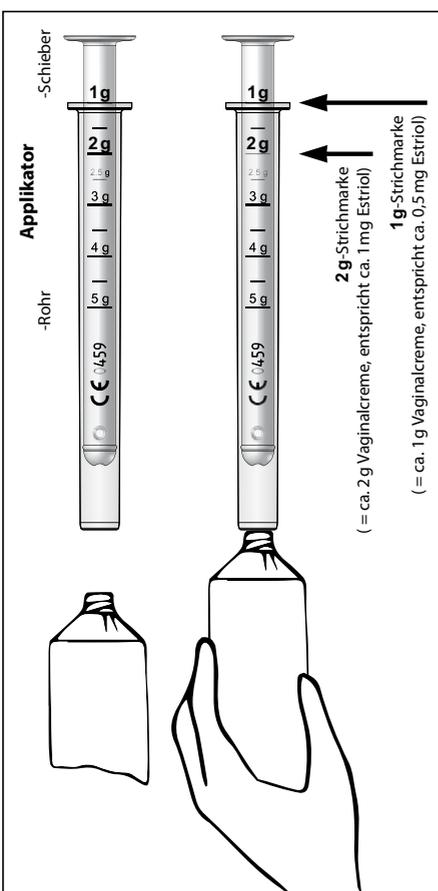
Estriol Wolff Vaginalcreme ist zum Einführen in die Scheide (vaginale Anwendung) sowie zum Auftragen auf die Haut im Genitalbereich bestimmt. Bei der vaginalen Anwendung wird Estriol Wolff Vaginalcreme mit Hilfe eines Applikators eingeführt. Jede Packung Estriol Wolff Vaginalcreme enthält einen mehrfach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

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten (siehe auch unter Abschnitt „2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweise zur Verwendung des Applikators:

1. Tubenverschluss abschrauben.
2. Weißen Schieber aus dem Applikationsrohr herausziehen. Abhängig vom zu behandelnden Krankheitsbild (siehe Dosierungsanleitung) wird der Applikator auf die gewünschte Dosierungsmarke (1 g- oder 2 g-Strichmarke) gestellt. Die Einstellung ist richtig, wenn die Schrift „1 g“ bzw. „2 g“ außerhalb des Applikationsrohrs sichtbar zu lesen ist und die Strichmarke mit dem Applikationsrohr abschließt.
3. Applikationsrohr mit der Gewindeseite ohne Verkanten fest auf die Tube aufschrauben.
4. Dann aus der Tube langsam so viel Vaginalcreme herausdrücken, bis das Applikationsrohr bis zum (zuvor korrekt eingestellten) Ende des weißen Schiebers befüllt ist.
5. Applikationsrohr von der Tube abschrauben und Tube wieder fest verschließen.
6. Für die vaginale Anwendung das Applikationsrohr in Rückenlage möglichst tief in die Scheide einführen und den Inhalt des Rohres mit dem weißen Schieber herausdrücken.
7. Für die Anwendung auf Hautpartien des äußeren Intimbereichs den Inhalt des Rohres mit dem weißen Schieber zunächst in eine Handfläche ausdrücken, von dort die Creme mit den Fingern aufnehmen und auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Nach Gebrauch Rohr und Schieber auseinandernehmen, sorgfältig mit warmem Wasser säubern und an der Luft trocknen lassen. Vor dem nächsten Gebrauch Rohr und Schieber wieder zusammenfügen.



Wenn Sie eine größere Menge Estriol Wolff Vaginalcreme 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 Estriol Wolff Vaginalcreme angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

Wenn Sie die Anwendung von Estriol Wolff Vaginalcreme vergessen haben

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bei der folgenden Behandlung nicht die doppelte Menge Estriol Wolff Vaginalcreme an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgeesehenen Dosis wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Estriol Wolff Vaginalcreme abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 oder Juckreiz in der Scheide auftreten.
- Durch Zurückhalten von Flüssigkeit im Körper kann es gelegentlich zu einer Gewichtszunahme kommen.
- Gelegentlich kann eine Erhöhung des Blutdrucks erfolgen.
- Gelegentlich können Übelkeit und andere gastrointestinale Beschwerden auftreten.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000)

- In seltenen Fällen treten während der Behandlung oder nach Absetzen der Behandlung mit Estriol Wolff Vaginalcreme Uterusblutungen auf.
- Selten kommt es zu (migräneartigen) Kopfschmerzen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10000)

- Sehr selten kann es zu Beinkrämpfen oder „schweren Beinen“ kommen.
- Sehr selten kann es zu allergischen Hautreaktionen (mit Juckreiz, Rötung, Schwellung) kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls es zu Reizungen der Haut und Schleimhaut kommt, sollte die Anwendung weniger häufig erfolgen oder abgebrochen werden. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht erforderlich.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn

Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Estriol Wolff Vaginalcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel 36 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estriol Wolff Vaginalcreme 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, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Estriol Wolff Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Creme zur Anwendung in der Scheide und zum Auftragen auf die Haut im äußeren vaginalen Bereich.

Estriol Wolff Vaginalcreme ist in Tuben mit 50 g (N2) und 100 g (N3) plus Applikator erhältlich.

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: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2015 überarbeitet.

Bei dem Applikator, der diesem Präparat zum Applizieren der Vaginalcreme beigelegt ist, handelt es sich um ein Medizinprodukt, das CE-zertifiziert ist.