

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 10/11/2022
---	--	---------------------------------

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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

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

Estriol Wolff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als vaginale Hormonersatztherapie bezeichnet werden. Estriol Wolff enthält ein weibliches Geschlechtshormon (Östrogen), das zur Behandlung lokaler Beschwerden in der Scheide und im äußeren Genitalbereich geeignet ist. Estriol Wolff dient zur Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Veränderungen wie

- entzündlichen Veränderungen der Scheidenhaut mit Gewebeschwund während und nach den Wechseljahren,
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr wegen trockener Scheide,

	<p style="text-align: center;">ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 2</p> <p style="text-align: right;">10/11/2022</p>
---	---	---

- Ausfluss,
- Juckreiz an den Schamlippen.

Außerdem kann Estriol Wolff zur Vor- und Nachbehandlung bei vaginalen Operationen bei Frauen mit Östrogenmangel, zur Vorbehandlung und Aufhellung vor zytologischem Abstrich und als Zusatzbehandlung bei 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) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen 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 Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

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

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Estriol Wolff darf nicht angewendet werden

wenn nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estriol Wolff anwenden.

Sie dürfen Estriol Wolff nicht anwenden, wenn

- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht,
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht,
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten,
- eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt,
- 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) oder in der Lunge (Lungenembolie),

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 10/11/2022
---	--	--------------------------

- 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),
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerten noch nicht normalisiert haben,
- Sie unter einer seltenen erblichen Bluterkrankung leiden, der sogenannten Porphyrie,
- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estriol oder einen Hilfsstoff von Estriol Wolff sind,
- Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Estriol Wolff erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estriol Wolff wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankungen, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematoses; SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen; erbliches oder erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatztherapie eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

	<p style="text-align: center;">ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">10/11/2022</p>
---	---	---

- Krankheiten, die im Abschnitt „Estriol Wolff darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
 - plötzliche Brustschmerzen,
 - Atembeschwerden.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis:

Estriol Wolff ist kein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatztherapie und Krebs

Hormonersatzbehandlung (HRT)-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. Estriol Wolff ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Vagina vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit Estriol Wolff verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Werden Tabletten zur Hormonersatzbehandlung, die nur Östrogen enthalten, über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

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, dass Estriol Wolff nur zu einem sehr geringen Teil ins Blut aufgenommen wird. Deshalb ist die zusätzliche Gabe eines Gestagens nicht notwendig.

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 Gebärmutter Schleimhaut dicker geworden ist.

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 10/11/2022
---	--	--------------------------

Die folgenden Risiken beziehen sich auf Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung, die im Blut zirkulieren. Estriol Wolff wird jedoch zur lokalen Behandlung in der Scheide angewendet und die Aufnahme ins Blut ist sehr gering. Es ist weniger wahrscheinlich, dass die nachfolgend genannten Erkrankungen sich während der Behandlung mit Estriol Wolff verschlimmern oder wieder auftreten, aber Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie sich Sorgen machen.

Brustkrebs

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von Estriol Wolff das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Estriol Wolff bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarzen,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen.

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Im Rahmen einer Hormonersatztherapie ist die Anwendung von Arzneimitteln, die ausschließlich Östrogene enthalten mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, Eierstockkrebs zu entwickeln.

Das Risiko, Eierstockkrebs 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 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 6 10/11/2022
---	--	----------------------

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²);
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) 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 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatztherapie nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, die nur Östrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatztherapie zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatztherapie anwenden, sind über einen 5-Jahres-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

Eine 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 Rat.

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 beeinflusst?

	<p style="text-align: center;">ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 7</p> <p style="text-align: right;">10/11/2022</p>
---	---	---

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 Einfluss auf andere Arzneimittel ist jedoch unwahrscheinlich.

Hinweis

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.

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.

Stillzeit

Estriol Wolff ist in der Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 g Estriol Wolff, 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 (das bedeutet eine Applikatorfüllung bis zur 2 g-Strichmarke) erhöht werden. Danach ist auf eine Erhaltungsdosis von zweimal wöchentlich 1 g Estriol Wolff überzugehen. Eine vaginale Anwendung in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

DR·AUGUST·WOLFF 	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 8 10/11/2022
--	--	-----------------------------

Menge Vaginalcreme	Applikatorfüllung	Wirkstoffmenge
1 g Estriol Wolff	1 g-Strichmarke	0,5 mg Estriol
2 g Estriol Wolff	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 wird in der 1. Woche einmal täglich, anschließend zweimal wöchentlich angewendet.
- b) **Bei Juckreiz an den Schamlippen:**
Ein 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.
- c) **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.
- d) **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 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.

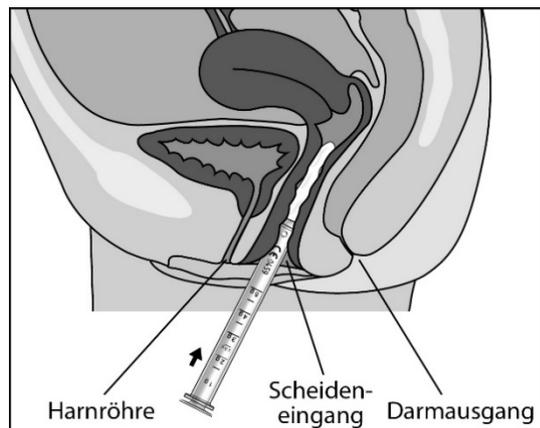
Art der Anwendung

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 jeder Anwendung sofort gründlich mit warmem Wasser gereinigt werden. Auch soll darauf geachtet werden, dass die Tube nach jeder Anwendung sorgfältig verschlossen wird.

Hinweise zur Verwendung des Applikators:

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 10 10/11/2022
---	--	---------------------------



Reinigung des Applikators bei Mehrfachanwendung

Nach der Anwendung den Applikator auf folgende Weise reinigen: Rohr und Schieber auseinandernehmen. Dann Schieber und Applikatorrohr getrennt mit warmem Wasser reinigen. An der Luft trocknen lassen und vor dem nächsten Gebrauch Rohr und Schieber wieder zusammenfügen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estriol Wolff zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie die Anwendung von Estriol Wolff vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Estriol Wolff abbrechen

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estriol Wolff anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Estriol Wolff 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 11 10/11/2022
---	--	---------------------------

Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Estriol Wolff fortsetzen können.

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.

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die im Blut zirkulierende Hormonersatztherapie-Arzneimittel anwenden, häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden. Diese Risiken treffen in geringerem Maße auf vaginal verabreichte Behandlungen wie Estriol Wolff Vaginalcreme zu:

- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Schlaganfall;
- Gedächtnisstörungen, wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

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 1 000)

- 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 10 000)

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

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

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 12 10/11/2022
---	--	---------------------------

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatztherapie berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma),
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum),
 - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

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 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 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.

	ESTRIOL 0,05% Vaginalcreme - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 13 10/11/2022
---	--	------------------------------

Wie Estriol Wolff aussieht und Inhalt der Packung

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

Estriol Wolff 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: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2022 überarbeitet.

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