

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

OeKolp-Creme

1 mg/g Vaginalcreme

Estriol

Zur Anwendung bei Frauen

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

1. Was ist OeKolp-Creme und wofür wird sie angewendet?

OeKolp-Creme gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als lokale Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy / HRT*) bezeichnet werden. Sie enthält ein weibliches Geschlechtshormon (Östrogen) zur Anwendung in der Scheide, das zur Behandlung lokaler Beschwerden geeignet ist.

OeKolp-Creme wird angewendet zur Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Erkrankungen wie:

- Rückbildungserscheinungen (Atrophie) an Scheide und Vulva (äußeres weibliches Geschlechtsorgan) mit Juckreiz, Brennen und trockener Scheide, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), Entzündungen von Scheide (Kolpitis), Vulva (Vulvitis) oder Gebärmutterhalskanal (Zervizitis), Ausfluss (Fluor), Scheidenverengung, druck- und dehnungsbedingten Geschwüren an Scheide und Gebärmutterhals sowie als begleitende Therapie bei der Behandlung von Scheideninfektionen;
- Vor- und Nachbehandlung bei Operationen im Scheidenbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OeKolp-Creme 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 Hormonersatzbehandlung 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.

OeKolp-Creme darf nicht angewendet werden,

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie OeKolp-Creme anwenden.

Sie dürfen OeKolp-Creme 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie **nicht abgeklärte vaginale Blutungen** haben;
- Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** 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 **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie;
- Sie **allergisch** gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von OeKolp-Creme 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 OeKolp-Creme 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 erythematodes – SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „OeKolg-Creme 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,
 - Atemnot.

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

Hinweis: OeKolg-Creme ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. 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.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

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

Es ist unklar, ob ein ähnliches Risiko bei der Anwendung von OeKolg-Creme bei wiederholter oder Langzeitbehandlung (mehr als ein Jahr) besteht. Jedoch wurde gezeigt, dass OeKolg-Creme 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 Gebärmutterschleimhaut dicker geworden ist.

Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (HRT), die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. OeKolg-Creme ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Scheide 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 OeKolg-Creme verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Brustkrebs

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von OeKolp-Creme das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob OeKolp-Creme 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

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist 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 Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung 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:

- 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 erythematodes (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 Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

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

Anwendung von OeKolp-Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

OeKolp-Creme wird zur lokalen Behandlung in der Scheide benutzt. Ein Einfluss auf andere Arzneimittel ist unwahrscheinlich.

OeKolp-Creme kann einen Einfluss auf andere Behandlungen in der Scheide haben, ein Einfluss auf andere Arzneimittel ist jedoch unwahrscheinlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von OeKolp-Creme und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

OeKolp-Creme darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit OeKolp-Creme schwanger werden, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die meisten zurzeit vorliegenden relevanten Beobachtungsstudien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Östrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine fruchtschädigenden Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten darüber vor, in welchem Umfang das ungeborene Kind dem Estriol ausgesetzt ist, das in die Scheide eingebracht wird.

Stillzeit

Estriol, der Wirkstoff von OeKolp-Creme, wird zum Teil auch über die Muttermilch ausgeschieden. Sollte während der Stillzeit die Anwendung eines Estriolpräparates notwendig werden, so sollte sie deshalb lokal und in möglichst niedriger Dosierung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist OeKolg-Creme anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich $\frac{1}{2}$ Applikatorfullung mit 0,5 g OeKolg-Creme, entsprechend 0,5 mg Estriol (ausnahmsweise, falls erforderlich, 1 Applikatorfullung mit 1 g OeKolg-Creme, entsprechend 1 mg Estriol). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich $\frac{1}{2}$ Applikatorfullung mit 0,5 g OeKolg-Creme, entsprechend 0,5 mg Estriol, uzugehen. Eine Anwendung in der Scheide in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

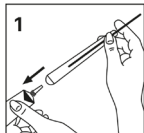
Zur Vor- und Nachbehandlung bei Scheidenoperationen wird über ca. 2 Wochen vor der Operation täglich in der Regel $\frac{1}{2}$ Applikatorfullung und nach der Operation 2-mal wöchentlich je $\frac{1}{2}$ Applikatorfullung OeKolg-Creme als Erhaltungsdosis angewendet.

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 OeKolg-Creme zu stark oder zu schwach ist.

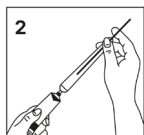
Art der Anwendung

OeKolg-Creme wird am besten abends vor dem Schlafengehen mithilfe des Applikators tief in die Scheide eingeführt (Abbildungen 1 – 3).

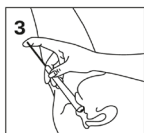
Der Applikator besteht aus einem grünen Führungsstab und einem Korpus mit einem schmalen Hohlraum für die Creme. Am Führungsstab sind an unterschiedlichen Positionen Verdickungen angebracht, so dass der Stab an diesen Positionen stoppt und nur durch einen geringen Zug weiterbewegt werden kann. Die erste Verdickung liegt nah am Griff des Applikators und markiert noch keine Dosierung.



Zur Anwendung von 0,5 g OeKolg-Creme ($\frac{1}{2}$ Applikatorfullung) wird der grüne Stab des Applikators etwa zur Hälfte bis zum fühlbaren Anschlag herausgezogen. Der Stab ragt dann ca. 6 cm aus dem Applikator. Zur Anwendung von 1 g OeKolg-Creme (1 Applikatorfullung) wird der Stab vollständig, d. h. bis zum letzten Anschlag, herausgezogen. Er ragt dann ca. 10 cm aus dem Applikator hervor. Danach wird die Tube geöffnet und der Applikator mit dem breiten Ende auf die Tube aufgesteckt (Abb. 1).



Durch Druck auf die Tube wird der Applikator mit der Creme gefüllt (Abb. 2). Es ist ratsam, nur leichten Druck auszuüben und abzuwarten, bis keine Creme mehr aus der Tube austritt. Vorzugsweise sollte bei diesem Schritt lieber zwei- bis dreimal sanfter Druck auf das Tubenende ausgeübt werden als nur einmal kräftig auf die Tube zu drücken.

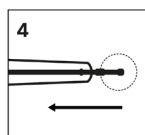


Der Applikator wird nun von der Tube abgenommen und vorsichtig, in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen, möglichst tief in die Scheide eingeführt. Durch leichten Druck auf den grünen Stab wird die Creme dabei in die Scheide eingebracht (Abb. 3).

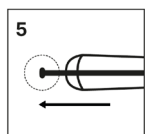
Zur Anwendung *an den äußeren Geschlechtsteilen* tragen Sie bitte eine entsprechende Menge ($\frac{1}{2}$ Applikatorfullung) an OeKolg-Creme dünn auf.

Reinigung des Applikators

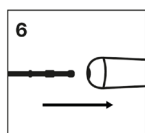
Nach Gebrauch wird der Applikator mit warmem Wasser gereinigt. Hierzu kann der grüne Stab aus dem breiten Ende des Applikators herausgedrückt und entnommen werden (Abbildungen 4 – 7).



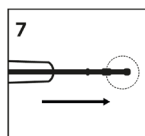
Zur Entnahme des grünen Stabs wird das kugelförmige Ende mit etwas Kraft in den Applikator gedrückt. Dabei ist ein leichter Widerstand zu überwinden (Abb. 4). An der breiten, abgerundeten Seite des Applikators tritt nun das scheibenförmige Ende des Stabs heraus.



Der Stab wird am scheibenförmigen Ende vollständig aus dem Applikator gezogen. Applikator und Stab können nun gründlich mit warmem Wasser gereinigt werden (Abb. 5).



Nach dem Trocknen wird der Stab durch die abgerundete Öffnung wieder in den Applikator gesteckt. Dabei wird das kugelförmige Ende des Stabes zuerst eingeführt (Abb. 6). Der Stab wird vollständig durch den Applikator geschoben, bis das kugelförmige Ende an der anderen Seite des Applikators wieder austritt. Hierbei ist ein leichter Widerstand zu überwinden.



Das kugelförmige Ende des Stabs wird herausgezogen, bis auch die grüne Verdickung des Stabs aus dem Applikator herausragt (Abb. 7). Hierbei ist ein etwas stärkerer Widerstand zu spüren als im vorangegangenen Schritt. Der Applikator ist nun wieder einsatzbereit.

Wenn Sie eine größere Menge von OeKolg-Creme 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 OeKolg-Creme angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

Wenn Sie die Anwendung von OeKolg-Creme 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, OeKolg-Creme zur einmal gewählten Zeit anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie OeKolg-Creme anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie OeKolg-Creme 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von OeKolg-Creme 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 jedem auftreten müssen.

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

- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);

- Schlaganfall;
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), 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 OeKolp-Creme auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Blutdrucks;
- Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden;
- Schmerzen und Spannungsgefühle in der Brust (während der ersten Wochen);
- Schmierblutungen;
- Reizungen der Scheide mit Hitzegefühl, Juckreiz, Brennen und Rötungen;
- (vermehrter) Ausfluss;
- Ödeme mit vorübergehender Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gebärmutterblutungen;
- (migräneartige) Kopfschmerzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Beinkrämpfe, „schwere Beine“.

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

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

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, D-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 OeKolp-Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch darf OeKolp-Creme höchstens 6 Monate verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (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 tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OeKolp-Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Estriol.

1 g Creme enthält 1 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dequaliniumchlorid, Dimeticon, Docusat-Natrium, Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Glycerol(mono/di/tri)alkanoat, Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.), Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

Wie OeKolp-Creme aussieht und Inhalt der Packung

OeKolp-Creme ist eine weiße, homogene Creme.

OeKolp-Creme ist in Packungen zu 25 g und 50 g Vaginalcreme erhältlich. Jeder Packung liegt ein Applikator (Medizinprodukt) bei. <Der Hersteller des Medizinproduktes ist: {Name des Herstellers}.>

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare Germany GmbH

Mariendorfer Damm 3

12099 Berlin

Telefon: +49 30 408199-0

Telefax: +49 30 408199-100

E-Mail: medizin@besins-healthcare.com

www.besins-healthcare.de

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.