

OeKolp[®]-Creme

1,0 mg / g Vaginalcreme

Wirkstoff: Estriol

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 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 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?

OeKolp-Creme 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 (Östrogene) 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;
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OeKolp-Creme anwenden.

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 OeKolp-Creme 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 OeKolp-Creme mit den 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 OeKolp-Creme auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte (s. u.);
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Leiomyom);
- Endometriose;
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern);
- nachgewiesene Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen sowie in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien);
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen;
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes – eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- Nierenfunktionsstörungen sowie Flüssigkeitsansammlung im Körper durch Nierenerkrankungen (siehe auch Abschnitt 2 „OeKolp-Creme darf nicht angewendet werden bei“);
- akute Lebererkrankungen (z. B. gutartige Lebergeschwulst - Leberadenom) oder zurückliegende Lebererkrankung, solange sich die relevanten Leberenzymwerte nicht normalisiert haben;
- Bluthochdruck;
- Herzerkrankungen;
- gutartige Brusterkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch

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

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

Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten systemisch angewendeten Östrogenen 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 Gallenblasenerkrankung 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 die mit einer systemischen Hormonsubstitutionstherapie vergleichbaren Risiken hin.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

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

Das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und einen Gebärmutterkrebs ist bei einer längerfristigen systemischen, alleinigen Gabe von Östrogenen erhöht. Für in der Scheide angewendetes Estriol liegen diesbezüglich keine eindeutigen Belege vor. Um eine Stimulierung der Gebärmutter-schleimhaut zu vermeiden, sollte die in Abschnitt 3 „Wie ist OeKolp-Creme anzuwenden?“ angegebene Dosierung (1-mal täglich 0,5 g OeKolp-Creme, entsprechend 0,5 mg Estriol) nicht überschritten und maximal 3 Wochen lang angewendet werden.

Hinweis

OeKolp-Creme ist kein Verhütungsmittel.

Anwendung von OeKolp-Creme mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von OeKolp-Creme kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen bestimmte Antibiotika wie z. B. Cephalosporine und Neomycin.

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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

OeKolg-Creme enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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.

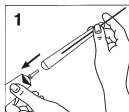
Die empfohlene Dosis ist:

Während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich ½ Applikatorfüllung mit 0,5 g OeKolg-Creme, entsprechend 0,5 mg Estriol (ausnahmsweise, falls erforderlich 1 Applikatorfüllung mit 1 g OeKolg-Creme, entsprechend 1 mg Estriol). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich ½ Applikatorfüllung mit 0,5 g OeKolg-Creme, entsprechend 0,5 mg Estriol, überzugehen. Eine Anwendung in der Scheide in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

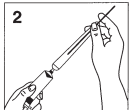
Zur Vor- und Nachbehandlung bei Scheidenoperationen wird über ca. 2 Wochen vor der Operation täglich in der Regel ½ Applikatorfüllung und nach der Operation 2-mal wöchentlich je ½ Applikatorfüllung OeKolg-Creme als Erhaltungsdosis angewendet.

Art der Anwendung

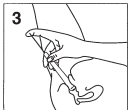
OeKolg-Creme wird am besten abends vor dem Schlafengehen mit Hilfe des Applikators (C€) tief in die Scheide eingeführt (Abbildungen 1 - 4).



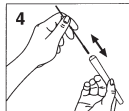
Zur Anwendung von 0,5 g OeKolg-Creme (½ Applikatorfüllung) wird der grüne Stab des Applikators etwa zur Hälfte bis zum fühlbaren Anschlag herausgezogen. Der Stab ragt dann ca. 6 cm aus dem Applikator. Zur Anwendung von 1 g OeKolg-Creme (1 Applikatorfüllung) wird der Stab vollständig, d. h. bis zum letzten 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 (1).



Durch Druck auf die Tube wird der Applikator mit der Creme gefüllt (2).



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 (3).



Nach Gebrauch wird der Applikator mit warmem Wasser gereinigt. Hierzu kann der grüne Stab nach vorne aus dem breiten Ende des Applikators herausgedrückt und entnommen werden. Nach dem Abtrocknen wird der Applikator wieder zusammengesetzt (4).

Zur Anwendung an den äußeren Geschlechtsteilen tragen Sie bitte eine entsprechende Menge (½ Applikatorfüllung) an OeKolg-Creme dünn auf.

Dauer der Anwendung

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Östrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OeKolg-Creme zu stark oder zu schwach ist.

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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten (einschließlich Einzelfälle)

Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können während der Anwendung von OeKolg-Creme auftreten:

Organklasse	Nebenwirkungshäufigkeit		
	gelegentlich	selten	sehr selten
Gefäßerkran-kungen	Erhöhung des Blut-drucks		
Erkrankungen des Gastrointestinal-trakts	Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden		
Skelettmuskula-tur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen			Bein-krämpfe, „schwere Beine“
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Schmerzen und Spannungsgefühle in der Brust (während der ersten Wochen); Schmierblutungen; Reizungen der Scheide mit Hitzegefühl, Juckreiz, Brennen und Rötungen; (vermehrter) Ausfluss	Gebär-mutter-blutungen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ödeme mit vorübergehender Gewichtszunahme	(migränear-tige) Kopf-schmerzen	

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, Webseite: 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 OeKolg-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 Monats.

Nach Anbruch darf OeKolg-Creme höchstens 6 Monate verwendet werden. Nicht über 25 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OeKolg-Creme enthält

Der Wirkstoff ist Estriol.

1 g Creme enthält 1,0 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dequaliniumchlorid, Dimeticon, Docusat-Natrium, Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Glycerol(mono/di/tri)alkanoat, Macrogolcetylstearyl ether (Ph.Eur.), Parfümöl Sport PH-Y, Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser.

Wie OeKolg-Creme aussieht und Inhalt der Packung

OeKolg-Creme ist eine weiße homogene Creme.

OeKolg-Creme ist in Packungen zu 25 g und 50 g Vaginalcreme erhältlich.

Den Packungen liegt ein (patentierter) Applikator bei.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH, Rigistraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-456

E-Mail: info@kade-besins.de, www.kade-besins.de

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Opelstraße 2, 78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.