

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Oestro-Gynaedron®

Drossapharm AG

Was ist Oestro-Gynaedron und wann wird es angewendet?

Oestro-Gynaedron ist eine Vaginalcrème, welche das Hormon Estriol enthält, das mit dem natürlichen, von den Eierstöcken produzierten Hormon identisch ist. Estriol regeneriert die durch Entzündung geschädigte Vaginalschleimhaut. Oestro-Gynaedron wird auf Verschreibung des Arztes während und nach den Wechseljahren bei Beschwerden im Genitalbereich verwendet, welche durch Östrogenmangel hervorgerufen werden, wie z.B.

- Trockenheit der Scheidenschleimhaut, verbunden mit Juckreiz, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder Ausfluss
- Geschwüre bei Gebärmutter- oder Scheidenvorfall (z.B. Reizung durch Ringpessare)
- Begleittherapie bei der Behandlung von Entzündungen in der Scheide
- Vor- und Nachbehandlung bei chirurgischen Eingriffen in der Scheide
- Vorbehandlung vor Zellabstrich

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass dieses Medikament zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen verwendet werden.

Wann darf Oestro-Gynaedron nicht angewendet werden?

Wie alle östrogenhaltigen Präparate darf Oestro-Gynaedron nicht in Zuständen angewendet werden, in denen der Körper bereits übermässig Östrogen-Hormone produziert. Das ist insbesondere bei hormonabhängigen Tumoren der Gebärmutter und der Brustdrüse, bei Endometriose (Gebärmutter Schleimhaut mit krankhafter Lokalisation) sowie in der Schwangerschaft der Fall.

Des Weiteren darf das Präparat nicht angewendet werden bei Vaginalblutungen unbekannter Ursache und bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff. Ihr Arzt weiss, was in solchen Situationen zu tun ist.

Wann ist bei der Anwendung von Oestro-Gynaedron Vorsicht geboten?



Bei Auftreten von Vaginalblutungen unbekannter Ursache sollte die Behandlung mit Oestro-Gynaedron unterbrochen und der Arzt aufgesucht werden. Eine besondere ärztliche Überwachung sollte erfolgen bei Patientinnen mit:

- vorausgegangenen Erkrankungen, die auf Blutgerinnsel deuten
- bestehenden Herzmuskelerkrankungen
- ungenügender Nierenfunktion
- Bluthochdruck
- Epilepsie oder Migräne (auch in der Vorgeschichte)
- schweren Leberfunktionsstörungen
- östrogenempfindlicher Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- Zystenbildung im Brustgewebe (fibrozystische Mastopathie)
- Ausscheidung von rotem oder dunklem Urin (Porphyrurie)
- Fettstoffwechselstörungen
- Zuckerkrankheit
- schwerem Juckreiz, Bläschenausschlag oder Verschlechterung des Hörvermögens bei bestehender Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) während einer früheren Schwangerschaft

Wenn Sie Lamotrigin einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder einer sogenannten 'bipolaren Störung', informieren Sie bitte Ihren Arzt / Ihre Ärztin, da die Wirksamkeit von Lamotrigin durch Oestro-Gynaedron herabgesetzt werden kann. Umgekehrt besteht beim Absetzen eines Hormonpräparates wie Oestro-Gynaedron ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von Lamotrigin. Da die Lamotrigin-Dosis möglicherweise angepasst werden muss, ist daher sowohl bei Beginn einer Behandlung mit Oestro-Gynaedron als auch beim Absetzen eine engmaschige Überwachung erforderlich. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird hierzu die Lamotrigin-Konzentration im Blut bestimmen.

Dieses Arzneimittel enthält Cetostearylalkohol, welcher örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Oestro-Gynaedron während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten oder wenn Sie stillen, sollten Sie vorsichtshalber auf Medikamente verzichten. Oestro-Gynaedron darf in der Schwangerschaft unter keinen Umständen angewendet werden. Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie stillen, kann nur Ihr Arzt entscheiden, ob Sie das Präparat trotzdem anwenden können.

Wie verwenden Sie Oestro-Gynaedron?

Die Zahl der Applikationen und die Dauer der Behandlung bestimmt der Arzt. Falls von diesem nicht anders verordnet, wird in der ersten Woche abends eine Applikatorfüllung bis zur Strichmarke – entsprechend 1 g Crème – in Rückenlage tief in die Scheide eingeführt. Bis zum Abklingen der Beschwerden wird anschliessend 2–3mal wöchentlich 1 Applikatorfüllung angewendet.

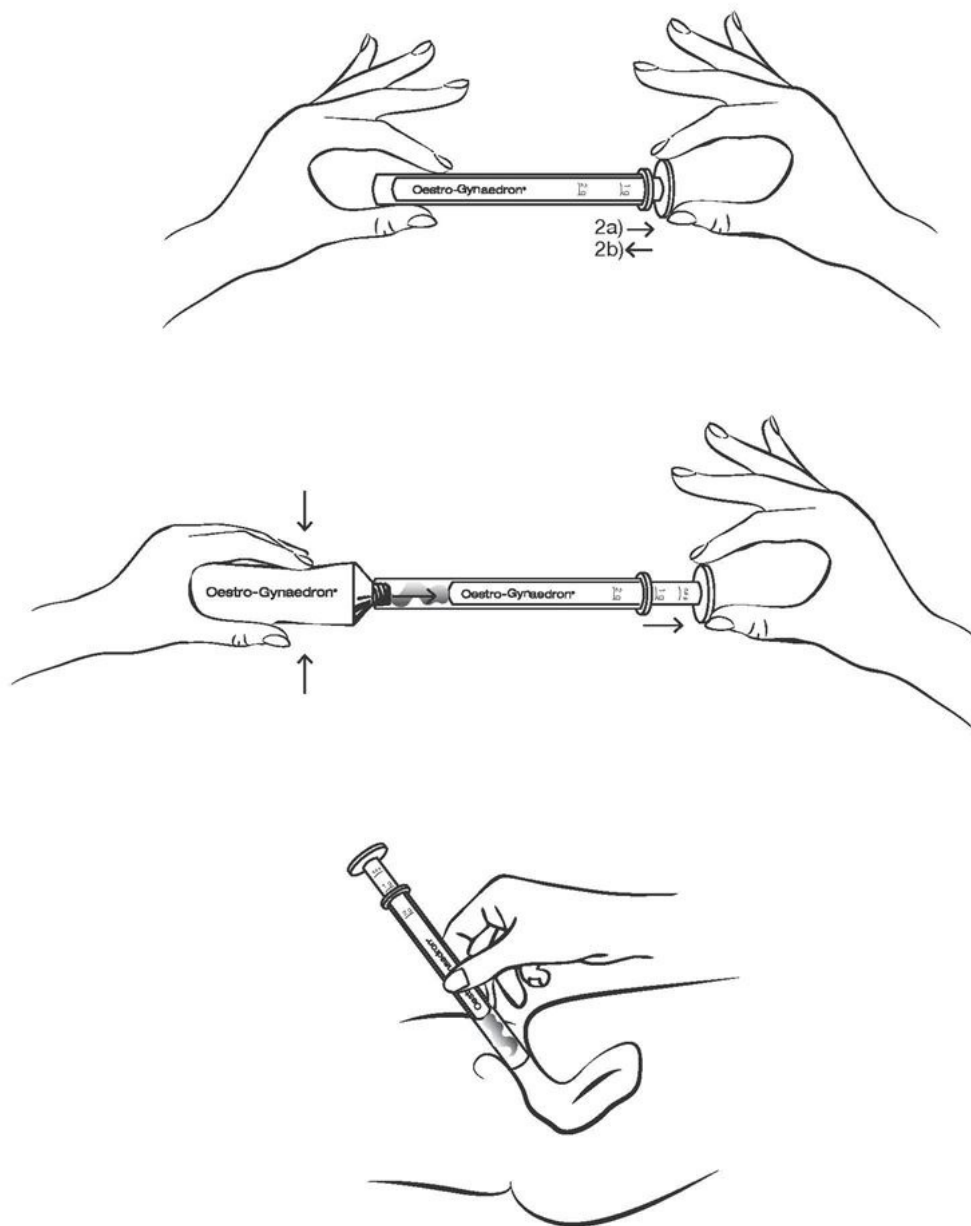


Die bei kurzzeitiger Anwendung vor oder nach einer Operation oder vor einem Abstrich erforderliche Dosierung bestimmt der Arzt.

Anwendungsweise:

1. Vor dem ersten Gebrauch den Tubenverschluss abschrauben und umgekehrt auf die Tubenöffnung drücken um den Membranverschluss zu durchstechen.
2. Applikator entriegeln:
 - 2a) Stößel bis zur Marke «2 g» ziehen.
 - 2b) Stößel leicht zurück schieben bis kurz vor den ersten Anschlag.
3. Den entriegelten Applikator (siehe 2.) mit der Öffnung bis zum unteren Ende des Gewindes auf die Tube aufschrauben.
4. Die Vaginalcrème mit leichtem Druck aus der Tube in den Applikator drücken bis zur gewünschten Dosierung. Dabei allenfalls den Stößel mit der anderen Hand leicht zurückziehen.
5. Applikator von der Tube abschrauben und Tube fest verschliessen.
6. In Rückenlage den gefüllten Applikator möglichst tief in die Scheide einführen und die Vaginalcrème mit dem Stößel herausdrücken.
7. Nach Gebrauch die Einzelteile des Applikators sorgfältig mit lauwarmem Wasser reinigen. Kochendes Wasser ist zu vermeiden, damit sich der Applikator nicht verformt.





Die Anwendung und Sicherheit von Oestro-Gynaedron bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Oestro-Gynaedron haben?



Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oestro-Gynaedron auftreten:

Es kann zu Beginn einer Behandlung zu leichten Reizungen und Jucken kommen. In Einzelfällen sind leichtes Spannungsgefühl in den Brüsten oder Gewichtszunahme möglich. In der Regel gehen diese Symptome wieder zurück. In seltenen Fällen können während oder nach Absetzen der Behandlung Gebärmutterblutungen auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, bei denen Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von Oestro-Gynaedron vermuten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin konsultieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich, bei Raumtemperatur (15°C-25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren. Nach Anwendung ist die Tube sorgfältig zu schliessen, um ein Eintrocknen zu verhindern. Schraubgewinde sauber halten!

Wenn ein Kind versehentlich eine grössere Menge des Präparates verschluckt haben sollte, kann eine Magenspülung notwendig werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Oestro-Gynaedron enthalten?

1 g Vaginalcrème enthält:

Wirkstoff: 0.5 mg Estriol

Hilfsstoffe: Cetostearylalkohol, Isopropylmyristat, emulgierendes Glycerolmonostearat, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglykol, Phenoxyethanol, Carbomer 974P, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Zulassungsnummer

52195 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Oestro-Gynaedron? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Oestro-Gynaedron Vaginalcrème: Tube zu 50 g mit einem wiederverwendbaren Applikator.

Zulassungsinhaberin

Drossapharm AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

