

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.

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:

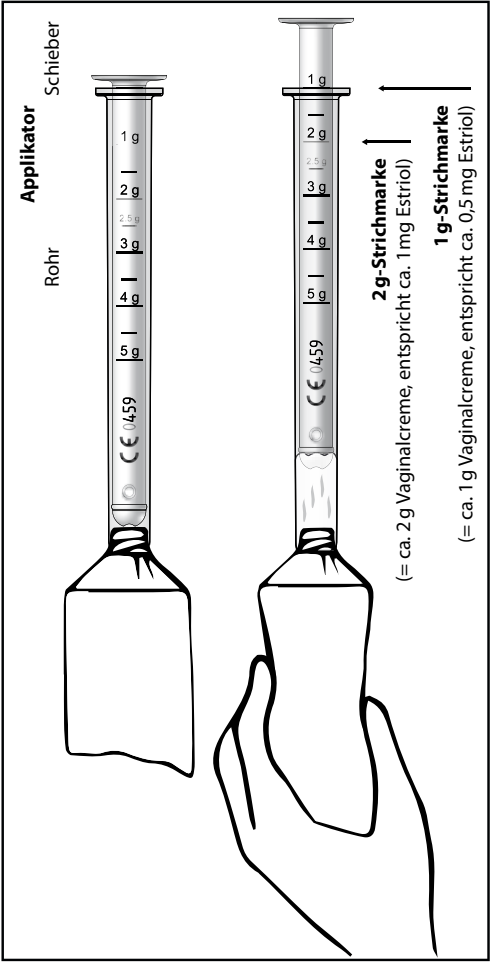
vaginal einmal täglich eine Applikatorfüllung bis zur 1 g-Strichmarke (ca. 0,5 mg Estriol) während der ersten beiden Wochen, anschließend vaginal zweimal wöchentlich eine Applikatorfüllung bis zur 1 g-Strichmarke (ca. 0,5 mg Estriol) anwenden.

Art der Anwendung

Estriol Wolff ist zum Einführen in die Scheide (vaginale Anwendung) sowie zum Auftragen auf die Haut im Genitalbereich bestimmt. 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.

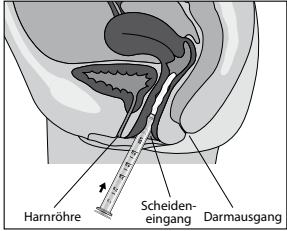
Hinweise zur Verwendung des Applikators:

1. Bitte waschen Sie sich vor dem Gebrauch des Applikators gründlich die Hände.
2. Tubenverschluss abschrauben.
3. Applikationsrohr mit dem offenen Ende vorsichtig



ohne Verkanten mit einer Schraub-Bewegung bis zum Anschlag auf die Tube aufschrauben, sodass sich das gesamte Tubengewinde im Applikationsrohr befindet.

4. Der Applikator wird nun durch Druck auf die Tube bis zur gewünschten Dosierungsmarke mit Creme befüllt. Die gewünschte Dosierung wird oben am Schieber des Applikators abgelesen. 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.
5. Applikationsrohr von der Tube abschrauben und Tube wieder fest verschließen.
6. Das Einführen des Applikators in die Scheide kann im Liegen (in Rückenlage, mit leicht angezogenen Beinen) oder im Stehen (wie beim Einführen eines Tam-



pons) erfolgen. Dabei wird der Applikator vorsichtig möglichst tief in die Scheide eingeführt. Durch Druck auf den weißen Schieber wird der Applikator dann entleert und die Creme in die Scheide eingebracht (siehe Abbildung).

7. Nehmen Sie den entleerten Applikator aus der Scheide, ohne an dem weißen Schieber zu ziehen, da sonst die Creme teilweise wieder zurück in das Applikationsrohr gesaugt werden kann.
8. Für die Anwendung auf Hautpartien des äußeren Intimbereichs den Inhalt des befüllten Rohres mit dem weißen Schieber zunächst in eine Handfläche ausdrücken, von dort die Creme mit den Fingern aufnehmen und auf die erkrankten Hautpartien auftragen.

Es wird empfohlen, nach jeder Befüllung des Applikators die wieder verschlossene Tube von hinten aufzurollen.

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 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 Apotheke.

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.
- 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 schiebscheibenartigen 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 Apotheke. 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.

Wie Estriol Wolff aussieht und Inhalt der Packung

Weißes 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 Juli 2020 überarbeitet.

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

