GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Ovestin – Creme
Estriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ovestin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ovestin beachten?
3. Wie ist Ovestin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ovestin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OVESTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ovestin enthält den Wirkstoff Estriol. Estriol, ein Estrogen, ist ein natürlich vorkommendes weibliches Sexualhormon. Estrogene werden hauptsächlich in den Eierstöcken produziert. Sie sind für die normale sexuelle Entwicklung der Frau und für die Regelung des Monatszyklus während der fruchtbaren Jahre notwendig. Mit zunehmendem Alter der Frau produzieren die Eierstöcke allmählich weniger Estrogen. Dieser Lebensabschnitt wird Menopause (Wechseljahre) genannt. Werden die Eierstöcke vor der Menopause chirurgisch entfernt (Ovariektomie), kommt es zu einem plötzlichen Abfall der Estrogenproduktion. Ovestin dient zur Behandlung lokaler Beschwerden in der Scheide, die durch einen Estrogenmangel verursacht werden (Hormonersatztherapie).
- Der Estrogenmangel nach den Wechseljahren (Menopause) kann dazu führen, dass die Scheidenwand dünn und trocken wird und es zu Juckreiz und/oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr kommt. Ovestin kann zur lokalen Behandlung dieser Beschwerden verwendet werden.
- Ovestin kann bei Frauen nach den Wechseljahren (postmenopausal) vor und nach Operationen an der Scheide zur besseren Wundheilung und
- als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Abstrichen postmenopausaler Frauen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OVESTIN BEACHTEN?

Ovestin darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- Brustkrebs haben oder hatten oder ein Verdacht darauf besteht.
- einen estrogenabhängigen Tumor wie Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) haben oder ein Verdacht auf diesen besteht.
- abnormale Blutungen aus der Scheide haben, die durch Ihren Arzt nicht abgeklärt wurden.
- abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut haben (Endometriumhyperplasie).

- bestehende oder vorausgegangene Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen haben.
- an einer angeborenen oder erworbenen Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper).
- Erkrankungen des Herzens haben oder hatten wie Angina pectoris oder Herzinfarkt.
- Lebererkrankungen haben oder hatten und die Leberfunktionswerte nicht im Normalbereich liegen.
- überempfindlich gegen Estriol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ovestin sind.
- Porphyrie haben (eine angeborene oder erworbene Krankheit bei der Produktion des Blutfarbstoffes).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ovestin ist erforderlich
Die Hormonersatztherapie (HRT) ist einerseits von Nutzen, bringt aber auch Risiken mit sich, die Sie vor der Entscheidung, ob Sie eine HRT beginnen oder fortsetzen, beachten sollten.

Ärztliche Untersuchungen
Bevor Sie mit einer HRT beginnen, sollte Sie Ihr Arzt nach Ihren Krankheiten und Erkrankungen Ihrer Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eine Untersuchung Ihrer Brust und Ihres Unterleibes und eine internistische Untersuchung durchführen. Bei Ihnen werden regelmäßig Folgeuntersuchungen, insbesondere Untersuchungen der Brust, durchgeführt. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, welche Veränderungen der Brüste Sie ihm mitteilen müssen.

Sobald Sie mit einer HRT begonnen haben, sollten Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen (zumindest einmal pro Jahr). Bei diesen Untersuchungen kann der Arzt mit Ihnen Nutzen und Risiken der Weiterverwendung der HRT besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten, oder sich eine dieser Erkrankungen in der Schwangerschaft oder bei früherer Hormoneinnahme verschlechtert hat:

- Gebärmuttermyome (gutartige Geschwulst in der Gebärmutter)
- Endometriose (Auftreten von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter)
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (Thrombose, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) oder ein erhöhtes Risiko dafür
- estrogenabhängiger Krebs bei einem Familienangehörigen (wie z. B. Brustkrebs bei einer nahen Verwandten)
- hoher Blutdruck
- Lebererkrankungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder (starke) Kopfschmerzen
- systemischer Lupus erythematodes (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers)
- Endometriumhyperplasie (übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut) in der Vorgeschichte
- Epilepsie
- Asthma
- Otosklerose (Innenohrschwerhörigkeit)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich während der Anwendung mit Ovestin Ihre Beschwerden ändern.

Wenn Sie eine Scheideninfektion haben, wird Ihnen der Arzt ein Arzneimittel zur Behandlung der Infektion verschreiben.

Gründe für den sofortigen Abbruch der Ovestin Behandlung
- Gelbsucht (Ihre Haut färbt sich gelb) oder eingeschränkte Leberfunktion

- deutlicher Blutdruckanstieg
- erstmaliges Auftreten von Migräne oder starken Kopfschmerzen
- Schwangerschaft

Auswirkungen auf das Krebsrisiko

Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)
Das Risiko für Endometriumhyperplasie und Endometriumkarzinom ist bei längerfristiger HRT mit nur Estrogen enthaltenden Tabletten erhöht (Estrogen-Monotherapie). Möglicherweise besteht für vaginale Estrogen Präparate (wie Ovestin Creme), die langfristig oder wiederholt angewendet werden, ein ähnliches Risiko. Um eine Stimulation des Endometriums zu vermeiden, soll daher die maximale Dosis nicht überschritten bzw. die maximale Dosis nicht länger als 2-3 Wochen angewendet werden.
In den ersten Monaten der HRT Anwendung können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Lassen Sie Blutungen immer von einem Arzt abklären.

Besonders wenn die Blutung oder Schmierblutung
- länger dauert als die ersten Monate
- erst nach einiger Zeit der HRT Anwendung beginnt
- sogar nach Abbruch der HRT fortbesteht

gehen Sie zu Ihrem Arzt um festzustellen, ob diese Blutungen einer weiteren Abklärung bedürfen.

Brustkrebs
Frauen, die Brustkrebs haben oder hatten, sollen keine HRT verwenden.

Die Anwendung von Estrogen oder Estrogen/Gestagen kombinierter HRT über mehrere Jahre erhöht das Brustkrebsrisiko geringfügig. Das Risiko steigt mit der Dauer der HRT Anwendung und sinkt nach Absetzen der HRT im Zeitraum von fünf Jahren auf Normalwerte. Frauen unter kombinierter HRT haben ein geringfügig höheres Brustkrebsrisiko als Frauen unter reiner Estrogen HRT.

Es ist nicht bekannt, ob Ovestin ein gleich hohes Brustkrebsrisiko birgt wie andere HRT Formen. Wenn Sie wegen des Brustkrebsrisikos beunruhigt sind, besprechen Sie Risiko und Nutzen der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brust auf etwaige Veränderungen wie Eindellungen der Haut, Veränderungen der Brustwarze oder seh- und fühlbare Knoten.

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)
Ovarialkarzinom tritt sehr selten auf, ist aber eine schwere Erkrankung. Die Diagnose ist schwierig zu stellen, da es in vielen Fällen keine offensichtlichen Anzeichen der Erkrankung gibt.

Einige Studien haben gezeigt, dass die Anwendung einer reinen Estrogen HRT über einen Zeitraum von mehr als fünf Jahren das Risiko für Ovarialkarzinom erhöhen kann. Es ist noch nicht bekannt, ob andere HRT Formen oder Ovestin das Risiko in gleichem Maße erhöhen.

Auswirkungen auf Herz und Kreislauf

Herzerkrankungen
HRT wird Frauen mit akuten oder vor kurzem durchgemachten Herzerkrankungen nicht empfohlen. Wenn Sie je eine Herzerkrankung hatten, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie eine HRT anwenden sollen.

HRT verhindert keine Herzerkrankung.

Studien mit einer bestimmten HRT Form (konjugiertes Estrogen und das Gestagen MPA) haben gezeigt, dass Frauen im ersten Jahr der Anwendung geringfügig öfter eine Herzerkrankung bekommen können. Für andere HRT Formen ist das Risiko wahrscheinlich ähnlich. Dies steht aber bis jetzt noch nicht fest.

Wenn Sie Anzeichen für eine Herzerkrankung bemerken (wie Schmerzen im Brustkorb, die in den Arm oder Nacken ausstrahlen), gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie solange keine HRT, bis Ihnen der Arzt dies wieder gestattet.

Schlaganfall
Vor kurzem durchgeführte Untersuchungen mit einer bestimmten HRT Form (konjugiertes Estrogen und das Gestagen MPA) haben ein geringfügig höheres Schlaganfallrisiko gezeigt.

Bei Frauen um die 50, die keine HRT nehmen, kommt es über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 3 von 1000 zu einem Schlaganfall. Bei Frauen um die 50, die eine HRT nehmen, sind es 4 von 1000.

Bei Frauen um die 60, die keine HRT nehmen, kommt es über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 11 von 1000 zu einem Schlaganfall. Bei Frauen um die 60, die eine HRT nehmen, sind es 15 von 1000.

Es ist noch nicht bekannt, ob andere HRT Formen das Risiko in gleichem Maße erhöhen.

Wenn Sie Anzeichen für einen Schlaganfall bemerken (wie unerklärliche migräneartige Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen), gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie solange keine HRT, bis Ihnen der Arzt dies wieder gestattet.

Blutgerinnsel
HRT kann das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (auch tiefe Venenthrombose oder TVT genannt) vor allem im ersten Anwendungsjahr erhöhen. Es ist nicht bekannt, ob Ovestin das Risiko in gleichem Maße erhöht.

Diese Blutgerinnsel sind nicht immer schwerwiegend, aber wenn ein Gerinnsel zur Lunge wandert, können Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder ein Kollaps auftreten oder dies sogar zum Tod führen. Diese Erkrankung wird Lungenembolie oder PE genannt.

TVT und PE sind Beispiele für venöse Thromboembolien oder VTE.

Zusätzliche Risikofaktoren für ein Blutgerinnsel bestehen,
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben.
- wenn Sie schon ein Blutgerinnsel hatten.
- wenn ein naher Verwandter Blutgerinnsel hatte.
- wenn Sie eine oder mehrere Fehlgeburten hatten.
- wenn Sie Blutgerinnungsprobleme haben, die medikamentös behandelt werden.
- wenn Sie aufgrund einer Operation, Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit das Bett hüten müssen.
- wenn Sie an der seltenen Erkrankung systemischer Lupus erythematodes leiden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie eine HRT nehmen sollen.

Bei Frauen um die 50, die keine HRT nehmen, kommt es über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 3 von 1000 zu einem Blutgerinnsel. Bei Frauen um die 50, die eine HRT nehmen, sind es 7 von 1000.

Bei Frauen um die 60, die keine HRT nehmen, kommt es über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 8 von 1000 zu einem Blutgerinnsel. Bei Frauen um die 60, die eine HRT nehmen, sind es 17 von 1000.

Wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken (wie schmerzhaftes Anschwellen Ihrer Beine, plötzliche Schmerzen im Brustkorb und/oder Schwierigkeiten beim Atmen), gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie solange keine HRT, bis Ihnen der Arzt dies wieder gestattet.

Wenn Sie sich operieren lassen müssen, setzen Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis. Möglicherweise müssen Sie 4 bis 6 Wochen vor der Operation die HRT absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder die HRT nehmen können.

Estrogene können in manchen Fällen zu Flüssigkeitsansammlung im Gewebe führen.
Bei Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Hypertriglyzeridämie (Erhöhung bestimmter Blutfettwerte) muss eine Überwachung erfolgen. Bei Veränderungen der Schilddrüsenwerte ist ebenfalls eine Kontrolle erforderlich.

Ovestin ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung (Kontrazeptivum).

Bei Anwendung von Ovestin mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Ovestin beeinflussen bzw. kann Ovestin auf andere Arzneimittel wirken. Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen (oder nehmen wollen):

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Barbiturate, Hydantoine und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Infektionen (wie Griseofulvin, Rifamycine)
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir)
- pflanzliche Präparate mit Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- eines der folgenden Arzneimittel: Kortikosteroide, Succinylcholin, Theophylline oder Troleandomycin

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, Sie könnten schwanger sein, verwenden Sie Ovestin nicht. Sollten Sie irrtümlich während der Schwangerschaft Ovestin anwenden, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ovestin nicht verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Ovestin hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteilen von Ovestin
Ovestin – Creme enthält Cetyl- und Stearylalkohol. Das kann lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST OVESTIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ovestin immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für Beschwerden der Scheide ist die übliche Dosierung in den ersten 2-3 Wochen eine Anwendung pro Tag, danach wird die Dosis auf eine Anwendung zweimal pro Woche reduziert. Die Behandlung soll alle 2-3 Monate für die Dauer von 4 Wochen unterbrochen werden um festzustellen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

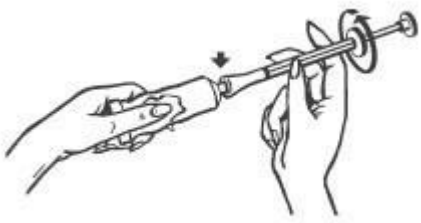
Bei Anwendung zur besseren Wundheilung bei postmenopausalen Frauen vor und nach Operationen an der Scheide wird eine Dosis pro Tag in den 2 Wochen vor der Operation und eine Dosis zweimal pro Woche in den 2 Wochen nach der Operation empfohlen.

Als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Abstrichen postmenopausaler Frauen wird eine Anwendung jeden zweiten Tag in der Woche vor dem nächsten Abstrich empfohlen.

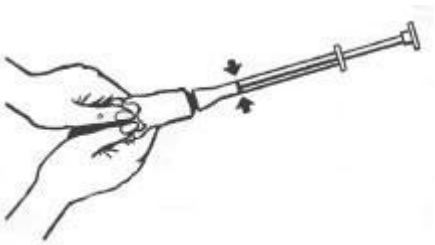
Verwenden Sie den Applikator, um die Creme in die Scheide zu bringen. Idealerweise sollte dies vor dem Schlafengehen erfolgen.

Eine Anwendung (Applikatorfüllung bis zur Ringmarkierung) enthält 0,5 g Ovestin – Creme; dies entspricht 0,5 mg Estriol.

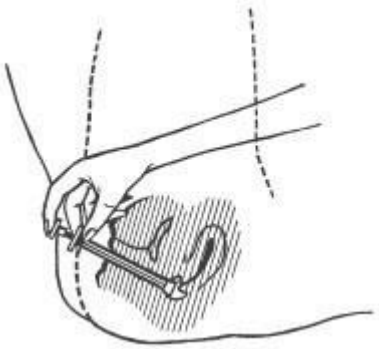
1. Entfernen Sie den Verschluss von der Tube, drehen Sie ihn um und öffnen Sie mit Hilfe der Spitze die Tube.
2. Schrauben Sie das Ende des Applikators auf die Tube.



3. Füllen Sie den Applikator durch Zusammendrücken der Tube mit Creme, bis der Kolben ansteht.



4. Entfernen Sie den Applikator von der Tube und verschließen Sie diese.
5. Für die Anwendung der Creme legen Sie sich nieder und führen den Applikator tief in die Scheide ein.
6. Drücken Sie den Kolben langsam bis an sein Ende, bis der Applikator leer ist.



Nach Verwendung ziehen Sie den Kolben aus dem Applikator heraus und waschen Sie Kolben und Applikator mit warmem Seifenwasser. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel. Spülen Sie sorgfältig mit klarem Wasser nach.
GEBEN SIE DEN APPLIKATOR NICHT IN HEISSES ODER KOCHENDES WASSER.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ovestin zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovestin angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Ovestin angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn jemand eine große Menge der Creme verschluckt hat, ist dies kein Grund zur Beunruhigung. Sie sollten allerdings einen Arzt aufsuchen. Es kann zu Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfen, Blähungen und bei Frauen nach einigen Tagen zu Entzugsblutungen kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Ovestin vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie auf eine Dosis vergessen haben, wenden Sie diese an, sobald Sie wieder daran denken, es sei denn, Sie bemerken es erst am Tag Ihrer nächsten Dosis. In diesem Fall sollte die vergessene Dosis ausgelassen und das übliche Dosierungsschema fortgesetzt werden. Es dürfen niemals zwei Anwendungen am selben Tag verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ovestin abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, da sich dadurch Ihre Erkrankung wieder verschlechtern kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Ovestin abbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ovestin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Folgende Nebenwirkungen können unter Anwendung von Ovestin auftreten:
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden
- Beinkrämpfe, „schwere Beine“
- Erhöhung des Blutdrucks
- lokale Entzündungen oder Juckreiz, Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) mit vorübergehender Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen, Migräne
- Brustspannen und Brustschmerzen, Ausfluss, Schmierblutungen, Gebärmutterblutungen

Bei den meisten Patientinnen verschwinden diese Nebenwirkungen nach den ersten Wochen der Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es zu vaginalen Blutungen kommt oder irgendeine Nebenwirkung störend ist oder länger anhält, das könnte ein Anzeichen für eine zu hohe Dosierung sein.

Weitere Nebenwirkungen, die bei einer HRT auftreten können, sind:
- Gut- und bösartige hormonabhängige Tumore wie Brust- und Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)
- Herzinfarkt und Schlaganfall
- Erkrankungen der Gallenblase

- Erkrankungen der Haut oder Unterhaut wie bräunliche Verfärbung der Haut (Chloasma), verschiedene Hauterkrankungen wie Blasen und Knötchen oder Blutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, Purpura)
- Möglicherweise Demenz (Verfall der geistigen Fähigkeiten, die durch Gedächtnisverlust gekennzeichnet sind)
- Blutgerinnsel wie tiefe Bein- oder Beckenvenenthrombosen und Lungenembolien treten bei HRT Anwenderinnen öfter auf als bei Nichtanwenderinnen. Für weitere Informationen siehe „Ovestin darf nicht angewendet werden“ und „Blutgerinnsel“ in Abschnitt 2.
- Die mehrjährige Anwendung einer HRT erhöht das Brustkrebsrisiko geringfügig. Das Risiko steigt mit der Dauer der Anwendung. Bei Nichtanwenderinnen um die 50 wird bei ca. 32 von 1000 Frauen Brustkrebs diagnostiziert. Bei HRT Anwenderinnen um die 50 können bei 5jähriger Anwendung 2 bis 6 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt werden, bei 10jähriger Anwendung 5 bis 19 zusätzliche Fälle. Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle ist unabhängig vom Alter bei Beginn der HRT (zwischen 45 und 65 Jahre). Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2. „Ovestin darf nicht angewendet werden“ und „Brustkrebs“.
- Bei Frauen mit Gebärmutter steigt das Risiko einer Endometriumhyperplasie und eines Endometriumkarzinoms mit zunehmender Dauer der alleinigen Behandlung mit Estriol an.

5. WIE IST OVESTIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ovestin enthält
Der Wirkstoff ist: Estriol.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Octyldodecanol, Cetylpalmitat, Glycerol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Milchsäure, Chlorhexidindihydrochlorid, Natriumhydroxid, destilliertes Wasser.

Wie Ovestin aussieht und Inhalt der Packung
Homogene, weiche Substanz mit cremiger Konsistenz von heller bis weißer Farbe. Ovestin – Creme ist in zusammendrückbare Aluminiumtuben zu 15, 30 oder 50 Gramm gefüllt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet. Jede Tube ist mit einem Applikator in einem Überkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmers in Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
E-mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller

N.V. Organon	Organon (Ireland) Ltd.
Kloosterstraat 6	Drynam Road
5349 AB Oss	Swords, County Dublin
Niederlande	Irland

Z. Nr.: 17.453

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2013.