

01442300-0509

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Linoladiol® N**0,01033 g Estradiol-Hemihydrat (entspr. 0,01 g Estradiol) pro 100 g Creme  
Zur Anwendung bei Erwachsenen.

**Liebe Patientin, lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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.

**Die Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

**1. Was ist Linoladiol N und wofür wird es angewendet?**

Linoladiol N ist eine estradiolhaltige Creme zur vaginalen Anwendung und zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

Linoladiol N wird angewendet:

Zur Behandlung atrophischer Beschwerden an Vagina und Vulva, die auf einen Estrogenmangel zurückzuführen sind, wie z. B. atrophische Kolpitis, Kohabitationsbeschwerden, Vaginalstenosen, Vulvaatrophie mit Juckreiz und Brennen.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Linoladiol N beachten?**

**Linoladiol N darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Estradiol, Cetylstearylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile von Linoladiol N sind.
- bei Ihnen estrogenabhängige bösartige Tumore festgestellt wurden oder der Verdacht darauf besteht.
- Sie an Endometriose leiden.
- Sie ungeklärte Vaginalblutungen haben.
- Sie schwanger sind oder stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linoladiol N ist erforderlich, wenn**

- Sie früher einmal estrogenabhängige bösartige Geschwülste hatten.
- bei Ihnen Gebärmuttergeschwülste festgestellt wurden.
- Sie an einer akuten tiefen Venenthrombose oder anderen akuten thromboembolischen Erkrankungen leiden.
- bei Ihnen eine akute oder chronische Lebererkrankung besteht.

*Was ist noch zu beachten?*

Linoladiol N sollte nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Linoladiol N sollte eine allgemeine ärztliche Untersuchung durchgeführt werden, die eine Familienanamnese mit einschließt.

Bei Patientinnen, die vor der Behandlung mit Linoladiol N eine Hormonersatztherapie durchgeführt haben oder derzeit durchführen, sollte mittels Ultraschall die Dicke der Gebärmutter Schleimhaut bestimmt werden.

Beim Auftreten unerwarteter Vaginalblutungen ist unbedingt ein Arzt zu befragen.

Während der Behandlung mit Linoladiol N kann es zu einer geringfügigen Erhöhung der Plasma-Estradiolspiegel kommen, die im physiologischen Bereich postmenopausaler Frauen liegt. Bei einer Anwendung über mehrere Monate wird bei Frauen mit vorhandener Gebärmutter deshalb empfohlen, nach 3 Monaten ein Gestagentest durchzuführen. Fällt der Gestagentest negativ aus, können weitere 6 Monate abgewartet werden. Als zusätzliches diagnostisches Hilfsmittel kann

die Dicke der Gebärmutter Schleimhaut mittels Ultraschall bestimmt werden.

Hinweis: Wenden Sie Linoladiol N nicht unmittelbar vor dem Geschlechtsverkehr oder als Gleitmittel an, um mögliche Nebenwirkungen beim Partner zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linoladiol N und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen) ist besondere Vorsicht erforderlich. Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Bei längerer Anwendung sind mögliche systemische Wirkungen (Wirkungen auf den Gesamtorganismus) zu beachten. Bei Kindern oder Jugendlichen soll Linoladiol N aus Vorsicht nicht angewendet werden.

**Bei Anwendung von Linoladiol N 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.

Bei Anwendung auf der Haut sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bei Anwendung in der Scheide ist aufgrund der fraktionierten Gabe (zweimal wöchentlich) und den daraus resultierenden niedrigen durchschnittlichen Estrogen-Plasmaspiegeln nicht mit Wechselwirkungen zu rechnen.

Bei täglicher intravaginaler Anwendung von Linoladiol N können folgende Wechselwirkungen nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden:

- Verminderung der Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden und blutzuckersenkenden Mitteln.
- Verminderung der Wirksamkeit von Linoladiol N durch Präparate, die mikrosomale Leberenzyme induzieren (z. B. Barbiturate, Rifampicin).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Linoladiol N ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht indiziert (angezeigt).

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linoladiol N**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. Wie ist Linoladiol N anzuwenden?**

Wenden Sie Linoladiol N immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Linoladiol N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Linoladiol N sonst nicht richtig wirken kann.

*Wie sollten Sie Linoladiol N anwenden?*

Linoladiol N ist eine Creme zur vaginalen Anwendung und zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

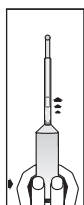
Linoladiol N kann mit und ohne Applikator angewendet werden. Soweit nicht anders verordnet, tragen Sie bei Erkrankungen des Scheideneingangs und im äußeren Schambeereich Linoladiol N (etwa 1 cm Salbenstrang) 1- bis 2-mal täglich dünn auf die Haut auf.

Bei Scheidenerkrankungen führen Sie 1 Applikatorfüllung (= 2 g Creme) vor der Nachtruhe ein. In der ersten Behandlungswoche sollte die Anwendung an jedem 2. Tag, also in 48-stündigem Intervall erfolgen, dann zweimal wöchentlich (Erhaltungsdosis). Nach Gebrauch ist der Applikator jeweils mit warmem Wasser zu reinigen.

Hinweis: Bei langfristiger täglicher Anwendung sollte erwogen werden, zusätzlich Gestagen oral über 12–14 Tage bei jedem Zyklus (bzw. im Monat) zu geben.

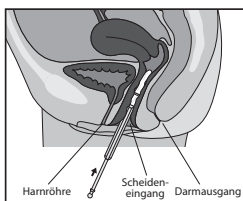
Das Einführen von Linoladiol N in die Scheide mittels Applikator geschieht wie folgt:

A. Nach dem Öffnen der Tube wird diese senkrecht mit der Öffnung nach oben gehalten und mit der anderen Hand der Applikator aufgeschraubt. Der Applikator wird durch leichten, gleichmäßigen Druck auf die Tube mit Creme gefüllt.



Die richtige Dosierung ist dann erreicht, wenn sich der Kolben unter dem Druck der austretenden Creme bis zum Anschlag gehoben hat.

B. In Rückenlage wird nun der Applikator tief in die Scheide eingeführt und der Kolben heruntergedrückt.



Nach Gebrauch ist der Applikator zu reinigen. Zur Reinigung des Applikators wird der Kolben durch kräftigen Druck auf das kugelförmige Ende aus dem Applikator herausgedrückt (ggf. durch Druck auf eine feste Unterlage). Kolben und Applikatorrohr können nun leicht mit warmem Wasser gereinigt und dann wieder zusammengefügt werden.

*Wie lange sollten Sie Linoladiol N anwenden?*

Durch regelmäßige Kontrolle legt der Arzt die Dauer bzw. die Fortsetzung der Behandlung fest.

**Wenn Sie eine größere Menge Linoladiol N angewendet haben, als Sie sollten**

Eine einmalige Anwendung einer zu großen Menge ist unbedenklich. Achten Sie künftig bitte auf eine genaue Dosierung.

**Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol N vergessen haben**

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linoladiol N an, sondern führen Sie die Behandlung normal weiter.

**Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol N abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Linoladiol N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Linoladiol N nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Sehr selten sind allergische Reaktionen.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Gelegentlich können vorübergehend leichte lokale Reizungen (Juckreiz, Brennen) und leichter Ausfluss auftreten.

Bei längerer Anwendung ist auf mögliche systemische Estrogenwirkungen (z. B. Brustschmerzen, vaginale Blutungen) zu achten. 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.

#### 5. Wie ist Linoladiol N aufzubewahren?

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Sie dürfen Linoladiol N nicht mehr anwenden, wenn Sie bemerken, dass sich die Beschaffenheit der Creme (Farbe, Geruch, Konsistenz) deutlich verändert hat.

#### 6. Weitere Informationen

**Was Linoladiol N enthält:**

*Der Wirkstoff ist:*

0,01033 g Estradiol-Hemihydrat (entspr. 0,01 g Estradiol) pro 100 g Creme.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat (E 491), gereinigtes Wasser.

**Wie Linoladiol N aussieht und Inhalt der Packung:**

Linoladiol N ist eine weiße, geschmeidige Creme.

Tuben im Umkarton mit 25 g, 35 g, 50 g und 100 g Creme zur vaginalen Anwendung und zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

Die Packungen der 35 g, 50 g und 100 g Tuben enthalten einen Applikator.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009**

DR·WOLFF