

01452200-1010

**Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin****Linoladiol® H N**

0,005165 g Estradiol-Hemihydrat (entspr. 5 mg Estradiol) und  
0,430 g Prednisolon 1,5 H<sub>2</sub>O (entspr. 0,400 g Prednisolon) pro 100 g Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind  
Estradiol-Hemihydrat und Prednisolon 1,5 H<sub>2</sub>O.

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

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

Linoladiol H N ist ein Estradiol- und Prednisolon-haltiges Arzneimittel.

**Anwendungsgebiete:**

Zur anfänglichen kurzfristigen äußerlichen Behandlung von akuten leichten entzündlichen, brennenden und juckenden Hauterkrankungen am äußeren weiblichen Genitalbereich, bei denen schwach wirksame Corticosteroide und niedrig dosiertes Estradiol angezeigt sind.

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

**Linoladiol H N darf nicht angewendet werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Estradiol-Hemihydrat, Prednisolon 1,5 H<sub>2</sub>O, Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile von Linoladiol H N.
- bei estrogenabhängigen Tumoren oder Verdacht darauf.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Linoladiol H N ist erforderlich**

- daher sollten Sie Linoladiol H N nur unter

ärztlicher Kontrolle anwenden. Insbesondere beim Auftreten unerwarteter genitaler Blutungen in Form von Schmierblutungen ist unbedingt ein Arzt zu befragen.

- falls Sie unter einer Endometriose leiden. In diesem Fall darf Linoladiol H N nicht großflächig und langfristig angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte estrogenabhängige, bösartige Geschwülste oder Gebärmuttertumoren (Leiomyom, Uterusmyom) aufgetreten sind. Linoladiol H N darf in diesen Fällen nur mit besonderer Vorsicht und nach strenger ärztlicher Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Linoladiol H N und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen). Es kann wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Linoladiol H N sollten Sie nicht unmittelbar vor dem Geschlechtsverkehr oder als Gleitmittel anwenden, um mögliche Nebenwirkungen beim Partner zu vermeiden.

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

**Bei Anwendung von Linoladiol H N mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Bitte informieren Sie dennoch 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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Linoladiol H 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 H N**

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

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

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

Linoladiol H N ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Linoladiol H N (etwa 1 cm Salbenstrang) 1- bis 2-mal täglich mit den Fingern dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und dann leicht verrieben.

In den meisten Fällen wird Linoladiol H N für 2–3 Wochen angewendet. Nur in Einzelfällen ist eine Anwendung länger als 4 Wochen erforderlich.

Über die Dauer der Anwendung und über eine Weiterbehandlung mit einer corticosteroidfreien, jedoch hoch dosierten estradiolhaltigen Creme oder einer wirkstofffreien Creme entscheidet der Arzt.

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

Setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der normalen Menge fort.

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

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Linoladiol H N an, sondern nehmen Sie die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol H 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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**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 H N nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandelte von 10 000) kann eine Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem) auftreten.

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1 000) können Schmierblutungen auftreten.

Bei langfristiger Anwendung (länger als 4 Wochen) sollte auf mögliche systemische Nebenwirkungen (z. B. Brustschmerzen) und auf Hautatrophie geachtet werden.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1 000) können vorübergehend leichte Hautreizungen (Brennen, Rötung) auftreten.

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 H N aufzubewahren?**

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr. Sie dürfen Linoladiol H N nicht mehr anwenden, wenn Sie bemerken, dass sich die Beschaffenheit der Creme (Farbe, Geruch, Konsistenz) deutlich verändert hat.

**6. Weitere Informationen:****Was Linoladiol H N enthält:**

Die Wirkstoffe sind Estradiol-Hemihydrat und Prednisolon 1,5 H<sub>2</sub>O.

100 g Creme (Ö/W-Emulsion) enthalten 0,005165 g Estradiol-Hemihydrat (entspr. 5 mg Estradiol) und 0,430 g Prednisolon 1,5 H<sub>2</sub>O (entspr. 0,400 g Prednisolon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Linoladiol H N ist eine weiße geschmeidige Creme in Aluminiumtuben.

Linoladiol H N ist in Packungen mit 25 g und 50 g Creme zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

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

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.**

DR·WOLFF