Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Blissel 50 Mikrogramm/g Vaginalgel
Wirkstoff: Estriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Blissel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Blissel beachten?
3. Wie ist Blissel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Blissel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Blissel und wofür wird es angewendet?

Blissel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als vaginale (lokale) Hormonersatztherapie (HRT) bezeichnet werden.

Es wird zur Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren in der Scheide, wie etwa Trockenheit oder Reizung, angewendet. Der medizinische Fachbegriff für solche Beschwerden lautet „vaginale Atrophie“. Ursache hierfür ist die gesunkene Menge von Östrogen in ihrem Körper. Dies ist nach den Wechseljahren ganz natürlich.

Blissel wirkt, indem es das Östrogen ersetzt, das normalerweise in den weiblichen Eierstöcken produziert wird. Es wird in Ihre Scheide eingeführt, so dass das Hormon dort freigesetzt wird, wo es benötigt wird. Dies kann die Beschwerden in der Scheide lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Blissel beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Die Hormonersatztherapie (HRT) bringt Risiken mit sich, die Sie vor der Entscheidung, ob Sie eine HRT beginnen oder fortsetzen, beachten sollten.

Bevor Sie mit einer HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Sie Ihr Arzt über Ihre Krankengeschichte und die Ihrer Verwandten befragen.
Ihr Arzt wird eine körperliche Untersuchung durchführen, die falls notwendig, eine Untersuchung Ihrer Brust und Ihres Unterleibes und/oder eine internistische Untersuchung einschließt.

Sobald Sie mit der Anwendung von Blissel 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 von Blissel besprechen.

Gehen Sie, wie von Ihrem Arzt empfohlen, regelmäßig zur Brustuntersuchung.

Blissel darf nicht angewendet werden,
wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der folgenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Blissel anwenden.

- wenn Sie **Brustkrebs** haben, in der Vergangenheit hatten oder der Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht.
- wenn Sie eine **östrogenabhängige Krebserkrankung** haben, zum Beispiel Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom), oder der Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht.
- wenn Sie **ungeklärte Blutungen aus der Scheide** haben.
- wenn Sie eine **Wucherung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird.
- wenn Sie **ein Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose), zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) haben oder hatten.
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (zum Beispiel Protein C-Mangel, Protein S-Mangel oder Antithrombinmangel) haben.
- wenn Sie eine Erkrankung mit Blutgerinnseln in den Arterien, zum Beispiel **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder **Angina pectoris** (anfallsartige Brustschmerzen mit Brustenge), haben oder kürzlich hatten.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten und die Werte der Leberfunktionstests sich noch nicht normalisiert haben.
- wenn Sie eine seltene Bluterkrankung haben, die als „Porphyrie“ bezeichnet wird und in Familien weitergegeben (vererbt) wird.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estriol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine dieser Erkrankungen bei Ihnen während der Anwendung von Blissel erstmals auftritt, beenden Sie die Behandlung unverzüglich und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Dieses Arzneimittel wird angewendet, indem es mittels Applikator in die Scheide eingeführt wird. Dies kann bei Frauen mit schwerer Scheidenatrophie (Verdünnung oder Entzündung der Scheidenwände) Beschwerden oder Schmerzen verursachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der nachfolgend genannten Erkrankungen bzw. Beschwerden vorliegt oder in der Vergangenheit vorgelegen hat, da diese während der Behandlung mit Blissel erneut auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall müssen Sie häufiger zu Kontrolluntersuchungen gehen.

- sehr hohe Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- Gebärmuttermyome (gutartige Tumore in der Gebärmutter)
- Bluthochdruck
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- systemischer Lupus erythematodes (eine seltene Erkrankung des Immunsystems)
- Epilepsie (Krampfanfälle)
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen betrifft (Otosklerose)
- durch Herz- oder Nierenerkrankung verursachte Flüssigkeitsansammlung
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)")
- erhöhtes Risiko, an einem östrogenabhängigen (östrogensensitiven) Krebs zu erkranken

(wie z. B. Auftreten von Brustkrebs bei Mutter, Schwester oder Großmutter)
- eine Lebererkrankung, wie z.B. ein gutartiger Lebertumor
- erbliches und erworbenes Angioödem

Situationen, in denen Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren müssen:
- Wenn bei Ihnen Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Augen und der Haut) oder Probleme mit der Leberfunktion auftreten.
- Wenn Ihr Blutdruck plötzlich ansteigt.
- Wenn bei Ihnen erstmals Migräne oder starke Kopfschmerzen auftreten.
- Wenn Sie schwanger werden.
- Wenn einer der unter dem Punkt „Blissel darf nicht angewendet werden“ genannten Fälle eintritt.
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie zum Beispiel:
  - schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine;
  - plötzliches Auftreten von Schmerzen im Brustkorb;
  - Atembeschwerden
  Weitere Informationen finden Sie unter "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)"

Wenn es zu einer der oben genannten Situationen kommt, muss Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen und Sie auf eine alternative Therapie umstellen.

Hinweis: Blissel ist kein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeptivum). Wenn Ihre letzte Menstruationsblutung weniger als 12 Monate zurück liegt oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)
Während einer langfristigen Hormonersatzbehandlung mit reinen Östrogen-Tabletten kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen. Es ist unsicher, ob die Langzeitanwendung (mehr als ein Jahr) oder eine wiederholte Anwendung von Blissel ein ähnliches Risiko birgt. Da Blissel nur zu einem sehr geringen Teil in den Blutkreislauf aufgenommen wird, ist die Zugabe eines Gestagens jedenfalls nicht notwendig.

Falls bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, ist dies in der Regel kein Grund zur Beunruhigung. Sie sollten dann aber trotzdem einen Termin bei Ihrem Arzt vereinbaren.
Es könnte ein Zeichen sein, dass sich Ihre Gebärmutterschleimhaut verdickt hat.

Hormonersatzbehandlung (HRT)-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, gehen mit den unten angeführten Risiken einher. Blissel ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Vagina vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit Blissel verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Die Behandlung mit Arzneimitteln mit hohem Östrogengehalt, die Ihren Östrogenspiegel im Blut erhöhen können (wie zum Beispiel östrogenhaltige Tabletten oder Pflaster), ist mit einem erhöhten Risiko für ein anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie), für bestimmte Arten von Krebs (zum Beispiel Brust- und Gebärmutterkrebs), sowie für Blutgerinnsel in den Venen, verbunden.

Brustkrebs
Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von Blissel das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Blissel bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie zum Beispiel:

- Eindellungen der Haut;
- Veränderungen der Brustwarzen;
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zudem sollten Sie, falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilnehmen.

Eierstockkrebs
Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen von HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)
Das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen ist bei Anwenderinnen von HRT etwa 1,3 bis 3-fach höher als bei Nichtanwenderinnen, besonders im ersten Jahr der Anwendung.
Blutgerinnsel können gefährlich sein. Wenn es in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot und Ohnmacht verursachen oder sogar tödlich sein.

Die Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels in den Venen steigt mit zunehmendem Alter und wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen bei Ihnen zutrifft:

- Sie sind wegen eines chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit in Ihrer Bewegung eingeschränkt;
- Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m2);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem und müssen ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln über längere Zeit einnehmen;
- Jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte ein Blutgerinnsel in den Beinen, in der Lunge oder in einem anderen Organ;
- Sie haben systemischem Lupus erythematodes (SLE);
- Sie haben Krebs

Vergleich:
Von 1000 Frauen in ihren 50-ern, die keine HRT anwenden, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 ein Blutgerinnsel in den Venen entwickeln. Von 1000 Frauen in ihren 50-ern die über 5 Jahre ein Östrogen-Monopräparat eingenommen haben, liegt die Zahl zwischen 5 und 8 (d.h. ein zusätzlicher Fall).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)
Frauen, die ein Östrogen-Monopräparat verwenden, haben kein erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der durch HRT verursachten zusätzlichen Fälle steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich:
Bei Frauen um die 50, die keine HRT nehmen, kommt es über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 8 von 1000 zu einem Schlaganfall. Bei Frauen um die 50, die eine HRT über 5 Jahre einnehmen, treten 11 Fälle je 1000 Anwenderinnen auf (das sind 3 zusätzliche Fälle).

Anwendung von Blissel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, pflanzlicher Arzneimittel oder anderer Naturprodukte.

Blissel enthält niedrig dosiertes Estriol und ist für die lokale Behandlung bestimmt. Aus diesem Grund ist nicht davon auszugehen, dass Blissel die Einnahme/Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst oder durch diese beeinflusst wird.

Wechselwirkungen mit anderen lokal angewendeten vaginalen Behandlungen sollten jedoch in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Blissel wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.
Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt und wenden Sie Blissel nicht länger an**.
Blissel wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Blissel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Blissel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217).
Diese können (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktionen hervorrufen. Wenden Sie Blissel nicht an, wenn Sie auf einen der Bestandteile allergisch reagieren.

3. Wie ist Blissel anzuwenden?

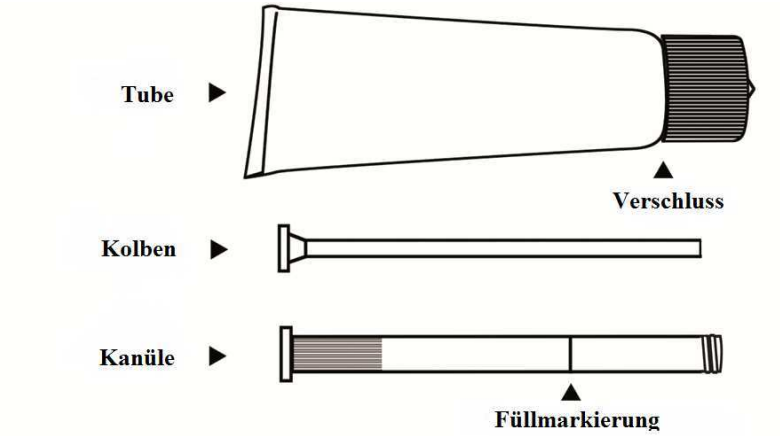
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für die ersten drei Behandlungswochen eine Applikator-Dosis pro Tag, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Nach dreiwöchiger Behandlungsdauer müssten Ihre Beschwerden nachgelassen haben und die Dosis ist zu verringern. Sie benötigen dann möglicherweise nur noch zweimal pro Woche eine Dosis.

Verwenden Sie für das Einführen des Gels in die Scheide den Applikator (vorzugsweise vor dem Schlafengehen).

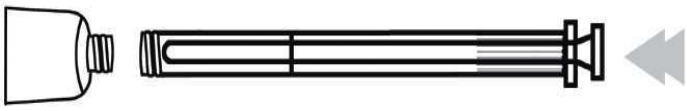
Ihr Arzt wird versuchen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihre Symptome so kurz wie nötig zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Die folgenden Anweisungen erklären, wie das Gel anzuwenden ist.
Die folgende Abbildung zeigt die verschiedenen Teile der Tube und des Applikators (Kolben und Kanüle).



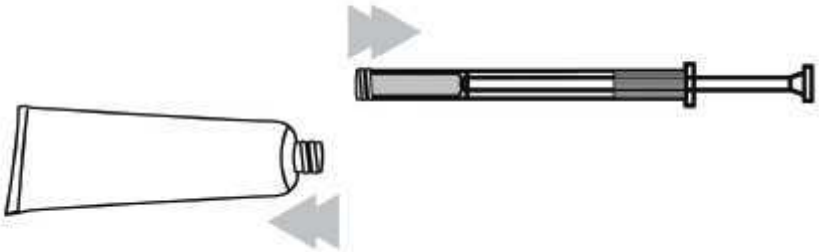
1. Schrauben Sie den Verschluss der Tube ab, drehen Sie ihn um und durchstechen Sie mit der scharfen Spitze das Siegel an der Tubenöffnung. Verwenden Sie das Gel nicht, wenn das Siegel bereits beschädigt ist.

2. Nehmen Sie den Kolben und die Kanüle aus der Verpackung. Führen Sie den weißen Kolben vollständig in die Kanüle ein. Schrauben Sie die Kanüle auf die Tubenöffnung.

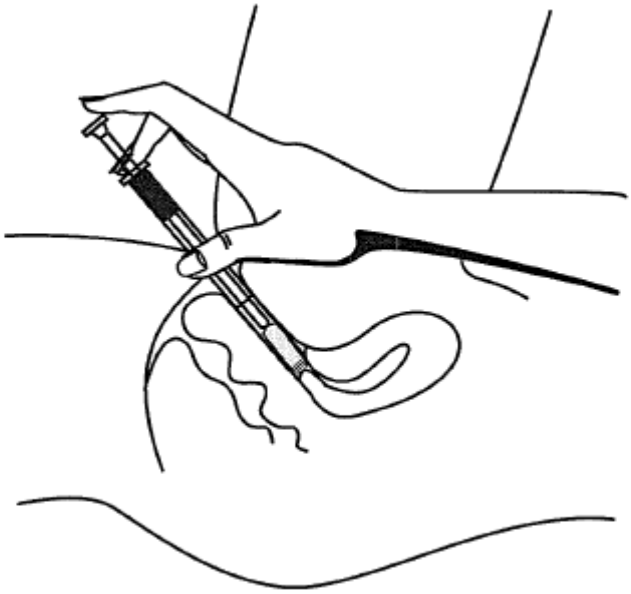


3. Drücken Sie so viel Gel aus der Tube, bis der Applikator bis zur Füllmarkierung gefüllt ist. *Der Kolben stoppt an der Markierung.*

4. Schrauben Sie die Kanüle von der Tube ab und setzen Sie den Verschluss wieder auf die Tube.

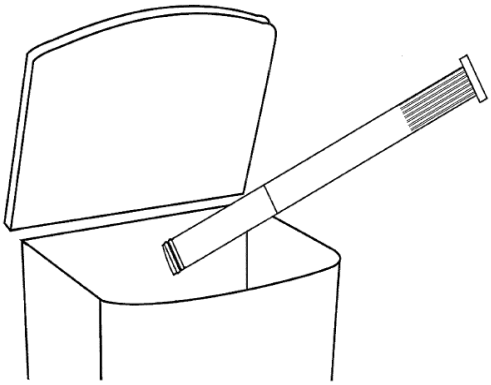


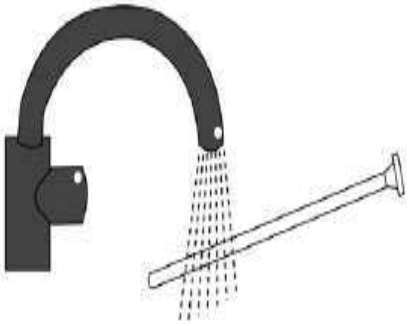
5. Legen Sie sich für die Applikation des Gels hin, führen Sie das Ende des Applikators tief in die Scheide ein und drücken Sie den Kolben langsam nach unten.



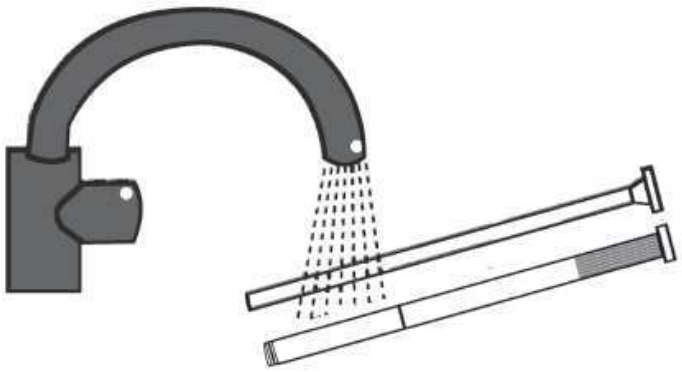
6. Nach der Anwendung:

Packungsgröße mit 10 g – 1 Blisterpackung mit 10 Einmalröhrchen (Kanülen) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Packungsgröße mit 30 g – 3 Blisterpackungen mit 30 Einmalröhrchen (Kanülen) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Ziehen Sie den Kolben aus der Kanüle heraus, entsorgen Sie die Kanüle und spülen Sie den Kolben gründlich mit warmem und sauberem Wasser ab, damit er bei der nächsten Anwendung erneut benutzt werden kann.





Packungsgröße mit 10 g – Beutel mit 1 wiederverwendbarem Röhrchen (Kanüle) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Packungsgröße mit 30 g – Beutel mit 1 wiederverwendbarem Röhrchen (Kanüle) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Ziehen Sie den Kolben aus der Kanüle heraus. Spülen Sie die Kanüle und den Kolben gründlich mit warmem und sauberem Wasser ab, damit sie bei der nächsten Anwendung erneut benutzt werden können.



Wenn Sie eine größere Menge von Blissel angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Gel angewendet haben oder versehentlich etwas Gel verschluckt wurde, besteht kein Grund zur Sorge. Wenden Sie sich aber dennoch an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat. Es kann zu Übelkeit und/oder Erbrechen kommen und bei manchen Frauen können nach einigen Tagen Vaginalblutungen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Blissel vergessen haben
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenden Sie die vergessene Dosis an, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, der Zeitpunkt für die geplante Anwendung der Dosis liegt bereits mehr als 12 Stunden zurück. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit an.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Blissel beachten?“ aufgeführten Beschwerden (zum Beispiel Vaginalblutungen) auftritt. Ihr Arzt muss die Behandlung möglicherweise abbrechen und Sie auf eine alternative Therapie umstellen.
Zu Beginn der Behandlung kann es zu lokalen Reizungen oder Juckreiz kommen. Bei den meisten Patientinnen bilden sich diese Beschwerden im Laufe der Behandlung zurück. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Vaginalblutungen auftreten oder eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen sich verschlimmert oder über längere Zeit andauert.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 behandelten Personen betreffen):
Juckreiz, lokale Reizung in der Scheide oder in der Umgebung der Scheide

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 behandelten Personen betreffen):
Unterleibsschmerzen, Hautreizungen, Ausschlag im Genitalbereich, Kopfschmerzen, Candidiasis (Scheidenpilz)

Folgende Erkrankungen werden häufiger bei Frauen berichtet, die Arzneimittel zur Hormonersatztherapie anwenden, die sich im Blutkreislauf bewegen, als bei Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden. Diese Risiken gelten weniger für in der Scheide angewendete Arzneimittel wie Blissel:

- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder in der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Eierstockkrebs;
- Schlaganfall;

- möglicherweise Gedächtnisverlust, wenn mit der HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Für weitere Informationen zu Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen HRTs berichtet:
- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Erkrankungen der Haut:
  - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als "Schwangerschaftsflecken" (Chloasma);
  - Schmerzhafte, gerötete Knötchen auf der Haut (Erythema nodosum);
  - Roter Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Veränderungen (Erythema multiforme)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Blissel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Blissel enthält
Der Wirkstoff ist: Estriol.
Ein bis zur Füllmarkierung gefüllter Applikator entspricht einer Dosis von 1 g Vaginalgel, die 50 Mikrogramm Estriol enthält.
Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E 422), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E 217), Polycarbophil, Carbopol, Natriumhydroxid, Salzsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Blissel aussieht und Inhalt der Packung
Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein farbloses, klares bis leicht transparentes Vaginalgel, das in Packungsgrößen von 1 Aluminiumtube mit 10 g oder 30 g Inhalt erhältlich ist.
- Packungsgröße mit 10 g – Blisterpackung mit 10 Einmalröhrchen (Kanülen) und einem wiederverwendbaren Kolben.

- Umkarton mit 10 g Blissel und einer Blisterpackung mit 10 Einmalröhrchen (Kanülen) mit Füllmarkierung und einem wiederverwendbaren Kolben.
- Packungsgröße mit 10 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kanüle) und einem wiederverwendbaren Kolben.
- Umkarton mit 10 g Blissel und einem Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kanüle) mit Füllmarkierung und einem wiederverwendbaren Kolben.
- Packungsgröße mit 30 g – 3 Blisterpackungen mit jeweils 10 Einmalröhrchen (Kanülen) und einem wiederverwendbaren Kolben.
- Umkarton mit 30 g Blissel und drei Blisterpackungen mit jeweils 10 Einmalröhrchen (Kanülen) mit Füllmarkierung und einem wiederverwendbaren Kolben.
- Packungsgröße mit 30 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kanüle) und einem wiederverwendbaren Kolben.
- Umkarton mit 30 g Blissel und einem Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kanüle) mit Füllmarkierung und einem wiederverwendbaren Kolben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Spanien

Hersteller
Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Spanien

Vertrieb
Kwizda Pharma GmbH
1160 Wien
pharma@kwizda.at

Z.Nr.:
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: *Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal*
Dänemark: *Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel*
Finnland: *Blissel 50 mikrog/g emätingeeli*
Frankreich: *Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal*
Griechenland: *Blissel 50 μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη*
Großbritannien: *Blissel 50 micrograms/g vaginal gel*
Irland: *Blissel 50 micrograms/g vaginal gel*
Niederlande: *Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik*
Norwegen: *Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel*
Polen: *BLISSEL 50 żel pochwowy*
Portugal: *Blissel 50 microgramas/g gel vaginal*
Spanien: *Blissel 50 microgramos/g gel vaginal*
Schweden: *Blissel 50 mikrogram/g vaginal gel*
Zypern: *Blissel μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.