	Linoladiol H N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 29/11/2018
---	---	--------------------------

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Linoladiol® H N

0,005165 g Estradiol-Hemihydrat (entspr. 5 mg Estradiol) und
0,430 g Prednisolon 1,5 H₂O (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 H₂O.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Linoladiol H N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Linoladiol H N ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Estradiol und Prednisolon enthält.


Anwendungsgebiete

Zur anfänglichen äußeren Kurzzeitbehandlung akuter, leichter, entzündlicher, brennender und juckender Hauterkrankungen des äußeren Genitalbereichs der Frau bei Patientinnen nach den Wechseljahren, bei denen schwach wirksame Kortikosteroide und Estradiol angewendet werden.

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

Linoladiol H N darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Estradiol, Prednisolon, Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Linoladiol H N sind.
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Tumor haben, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z. B. gutartige Geschwülste in der Gebärmutter oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut, bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie in der Vergangenheit estrogenabhängige maligne Tumoren hatten.
- wenn vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten.
- wenn Sie an einer unbehandelten Endometriumhyperplasie (d. h. eine Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut) leiden.
- wenn Sie an Hauterkrankungen des äußeren Genitalbereichs aufgrund einer bakteriellen, Pilz- oder Virusinfektion leiden.

	Linoladiol H N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 29/11/2018
---	---	--------------------------

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linoladiol H N anwenden.

- Sie sollten Linoladiol H N nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden. Insbesondere beim Auftreten unerwarteter Blutungen im Genitalbereich sollte die Behandlung mit Linoladiol H N abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.
- Wenn Sie an Endometriose leiden oder gelitten haben und eine Hysterektomie (Entfernung der Gebärmutter) vorgenommen wurde.
- 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.
- Wenn Sie Linoladiol H N zusammen mit Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragma) anwenden. Dieses Arzneimittel enthält Hilfsstoffe (vor allem Stearate), welche die Funktionsfähigkeit dieser Produkte senken und somit ihre Zuverlässigkeit einschränken können.
- Sie sollten Linoladiol H N nicht unmittelbar vor dem Geschlechtsverkehr und nicht als Gleitmittel anwenden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Linoladiol H N sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von Linoladiol H N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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.


Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Linoladiol H N

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 8 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

	Linoladiol H N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 29/11/2018
---	---	--------------------------

3. Wie ist Linoladiol H N anzuwenden?

Wenden Sie Linoladiol H N immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Linoladiol H N (ein etwa 1 cm langer Streifen der Creme) wird -einmal täglich mit den Fingern dünn auf die betroffenen Hautbereiche des äußeren Genitalbereichs der Frau aufgetragen und vorsichtig einmassiert. Linoladiol H N sollte weder in die Scheide eingeführt noch auf andere Teile des inneren Genitalbereichs aufgetragen werden.

Die Höchstdosis beträgt eine Anwendung einmal täglich.

In den meisten Fällen wird Linoladiol H N für 2–3 Wochen lang angewendet. Eine Anwendung von mehr als 4 Wochen wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Linoladiol H N sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden.

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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von Linoladiol H N an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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


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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

	Linoladiol H N - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 29/11/2018
---	---	--------------------------

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://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 Linoladiol H N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linoladiol H N enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol-Hemihydrat und Prednisolon 1,5 H₂O.
100 g Creme (Ö/W-Emulsion) enthalten 0,005165 g Estradiol-Hemihydrat (entspr. 5 mg Estradiol) und 0,430 g Prednisolon 1,5 H₂O (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 (E491), 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

 <p>DR-AUGUST-WOLFF</p>	<p style="text-align: center;">Linoladiol H N - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 5</p> <p style="text-align: right;">29/11/2018</p>
--	---	--

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.