

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ovestin 1 mg/g krém

ösztriol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ovestin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ovestin krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ovestin krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ovestin krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ovestin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ovestin krém az úgynevezett hormonpótló kezelésre (HRT) alkalmazható gyógyszerek csoportjába tartozik. Női hormont, ösztriolt (egy ösztrogént) tartalmaz. Az Ovestin krémet azoknál a nőknél alkalmazzák, akiknek legalább 12 hónapja volt az utolsó természetes vérzése (posztmenopauza).

A klimax hüvelyi tüneteinek – például a hüvelyszárazság, illetve a hüvelyi irritáció – enyhítésére alkalmazzák. Orvosi kifejezéssel ezeket a tüneteket „hüvelyi atrófiának” nevezik – a tüneteket a szervezet ösztrogénszintjének leesése okozza. Ez természetes jelenség a klimax után.

Amennyiben a petefészkeket – még a klimax előtt – műtéti úton eltávolítják (ovariectómia), az ösztrogén termelődésének csökkenése hirtelen következik be.

A klimax alatt jelentkező ösztrogénhiány a hüvelyfal elvékonyodását és szárazságát okozhatja. Ennek következtében a közönség fájdalmassá válhat, hüvelyviszketés és fertőzések léphetnek fel. Az ösztrogénhiány olyan tünetekhez is vezethet, mint a vizelettartási nehézség és a visszatérő húgyhólyaggyulladás.

Az Ovestin krém a nők petefészkeiben normálisan termelődő ösztrogén pótlásával fejt ki hatását. A hüvelyben kell alkalmazni, ezáltal ott fejt ki a hatását, ahol arra szükség van. A készítmény enyhítheti a hüvelyben tapasztalt kellemetlen érzést.

Lehet, hogy néhány napot, vagy akár hetet is igényelhet, mire észreveszi a javulást.

Továbbá a fent említett alkalmazáson kívül az Ovestin krém alkalmazható még:

- sebgyógyulás javulására, a menopauza után lévő, hüvelyi műtéten áteső nőknél.
- a menopauzán átesett nőktől vett méhnyakkenetek értékelhetőségének javítására.

2. Tudnivalók az Ovestin krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ovestin krémet,

ha a következők bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos az alábbi pontokban, az Ovestin krém alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával**.

Ne alkalmazza az Ovestin krémet,

- ha **emlőrákja** van, vagy valaha volt, vagy fennáll annak gyanúja;
- ha **ösztrogenre érzékeny daganatos betegsége** van, mint pl. a méh belső rétegének (endometrium) rákja, vagy fennáll annak gyanúja;
- ha **nem szokványos hüvelyi vérzése** van;
- ha **méhének belső rétege rendellenesen növekszik** (endometriális hiperplázia), amit még nem kezelnek;
- ha van, vagy valaha volt **vérrög a vénájában** (trombózis), mint például a lábakban (mélyvénás trombózis) vagy a tüdőben (tüdőembólia);
- ha **vérröggépződési betegsége** van (trombózisra hajlamosító betegség, mint a protein-C-, protein-S- vagy antitrombin-hiány);
- ha olyan betegsége van, vagy valaha volt, amit a verőerekben kialakult vérrög okozott, mint pl. **szívinfarktus, szélütés** (sztrók) vagy **angina**;
- ha **májbetegsége** van, vagy valaha volt, és a máj működése még nem normalizálódott;
- ha Önnek egy ritka – „porfiriá”-nak nevezett –, a családjában is előforduló (öröklött) vérfestékképződési zavara van;
- ha **allergiás** az ösztriolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha a fenti állapotok közül bármelyik először jelentkezik az Ovestin krém alkalmazása alatt, azonnal hagyja abba a krém alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ovestin krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a korábban vagy jelenleg fennálló betegségeiről, különösen, ha az alábbi betegségeiben szenved vagy szenvedett, mivel ezek visszatérhetnek vagy rosszabbodhatnak:

- méhfibrómák;
- a méhnyálkahártya méhen kívüli növekedése (endometriózis), vagy a méhnyálkahártya korábbi túlzott növekedése, megvastagodása (endometriális hiperplázia);
- a vérröggépződés kockázatának növekedése (lásd „Vérrögök a vénában (trombózis)”);
- ösztrogén-érzékeny rák kialakulásának megnövekedett kockázata (például, ha az édesanyjának, lánytestvéreinek vagy a nagymamájának volt emlőrákja);
- magas vérnyomás;
- májrendellenesség, mint például a jóindulatú májtumor;
- cukorbetegség (diabétesz);
- epekövesség;
- migrén vagy súlyos fejfájás,
- az immunrendszer olyan betegsége, ami több szervre is hatással van (szisztémás lupusz eritematózus, SLE);
- epilepszia;
- asztma;
- betegség, ami a dobhártyát és a hallást érinti (otoszklerózis);
- nagyon magas vérzsírszint (trigliceridek);
- szív- vagy vesebetegség miatt fellépő folyadékviszatartás.

Tájékoztassa orvosát, amennyiben Hepatitis C-je van, és az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir (dazabuvir-ral vagy a nélküli) kombinált gyógyszeres kezelést kapja. Néhány ösztrogén-tartalmú gyógyszer valamint ezen gyógyszerkombinációk együttes alkalmazása a máj működésére jellemző értékek emelkedését okozhatják a laboratóriumi vérvizsgálati eredményekben (az ALAT [SGPT] májenzim növekedése). Jelenleg nem ismert annak kockázata, hogy ugyanez megtörténik-e az Ovestin-nel is.

Azonnal hagyja abba az Ovestin krém alkalmazását és keressen fel egy orvost

Ha a következők bármelyikét észleli a HRT alkalmazásakor:

- bármely állapot, ami a „Ne alkalmazza az Ovestin krémet” részben említésre került;
- a bőr vagy szemfehérje sárgás elszíneződése (sárgaság) – ez májbetegségre utalhat;
- a vérnyomás jelentős emelkedése (a tünetek lehetnek fejfájás, fáradtság, szédülés);
- migrénszerű fejfájás, ami először jelentkezik;
- ha teherbe esik;
- ha a vérrög jeleit észleli, mint például:
 - a láb fájdalmas duzzanata és bőrpír,
 - hirtelen fellépő mellkasi fájdalom,
 - légzési nehézség.

További információkért lásd a „Vérrögök a vénában (trombózis)” című részt.

Megjegyzés: Az Ovestin krém nem fogamzásgátló. Ha kevesebb, mint 12 hónapja volt az utolsó menstruációs ciklusa, vagy 50 évesnél fiatalabb, akkor még szüksége lehet további fogamzásgátlásra is terhességmegelőzés céljából. Forduljon tanácsért kezelőorvosához.

Hormonpótló kezelés (HRT) és a rák

A méhnyálkahártya túlzott megvastagodása (endometriális hiperplázia) és a méhnyálkahártya daganata (endometriális rák)

A csak ösztrogén-tartalmú hormonpótló kezelés (HRT) hosszú távú alkalmazása fokozhatja a méhnyálkahártya (endometrium) rákos megbetegedésének kockázatát.

Nem tisztázott, hogy az Ovestin krémmel végzett ismételt vagy hosszú távú (egy évet meghaladó) kezelés esetén is fennáll-e hasonló kockázat. Ugyanakkor az Ovestin krémről igazolták, hogy nagyon csekély mértékben szívódik fel a vérbe, ezért a terápia progesztogénnel történő kiegészítése nem szükséges.

Ha vérzést vagy pecsételő vérzést tapasztal, általában nincs ok az aggodalomra, de fel kell keresnie kezelőorvosát – ez a jelenség a méhnyálkahártya megvastagodásának jele lehet. Annak érdekében, hogy megelőzzék a méh belső rétegének stimulálását, a maximális adagot nem szabad túllépni, illetve a maximális adagot legfeljebb néhány hétig szabad alkalmazni.

A következő kockázatok olyan, hormonpótlásra alkalmazott gyógyszerekre vonatkoznak, amelyek bekerülnek a vérkeringésbe. Az Ovestin azonban helyileg, a hüvelyben alkalmazott készítmény, és a vérbe való felszívódása nagyon csekély mértékű, ezért kevésbé valószínű, hogy az alábbiakban említett állapotok rosszabbodnának vagy kiújulnának az Ovestin krémmel végzett kezelés alatt, de forduljon kezelőorvosához, amennyiben Ön mégis érintett.

Emlőrák

A bizonyítékok arra utalnak, hogy a kombinált ösztrogén-progesztogén és esetleg a csak ösztrogén HRT növeli az emlőrák kockázatát. A többletkockázat a HRT-alkalmazás időtartamától függ, és néhány éven belül válik nyilvánvalóvá. Azonban a kockázat a kezelés abbahagyása után néhány éven belül (legfeljebb 5 év alatt) normalizálódik.

Rendszeresen vizsgálja át emlőit. Menjen el kezelőorvosához, ha olyan változásokat észlel, mint:

- behúzódnás a bőrön
- a mellbimbó alakváltozása
- látható vagy tapintható csomók.

Ezen kívül javasolt részt vennie az Önnek felajánlott mammográfiás szűrőprogramokon.

Petefészekrák

A petefészekrák ritkán fordul elő – sokkal ritkábban, mint az emlőrák. A csak ösztrogén-tartalmú HRT a petefészekrák kockázatának enyhe emelkedésével jár.

A petefészekrák kockázata az életkortól függően változó. Például 50-54 éves, HRT-t nem alkalmazó nőknél 5 éves időszak alatt 2000 főre vetítve körülbelül 2 főnél diagnosztizálnak petefészekrákot. Azoknál a nőknél, akik 5 éven át alkalmaznak HRT-t, 2000 főre körülbelül 3 eset (vagyis 1 többleteset) jut.

A HRT hatása a szívre és a vérkeringésre

Vérrögök a vénában (trombózis)

A **vérrögök vénában** történő kialakulásának kockázata 1,3-3-szor nagyobb a HRT-t alkalmazóknál, mint a HRT-t nem alkalmazóknál, különösen az alkalmazás első évében. A vérrögök komoly bajt okozhatnak – ha egy vérrög eljut a tüdőbe, az mellkasi fájdalmat, légszomjat, ájulást okozhat, vagy akár halálhoz is vezethet. Nagyobb valószínűséggel alakulhat ki vérrög a vénájában, ahogy Ön idősödik, valamint ha a következők bármelyike érvényes Önre. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezen esetek közül bármelyik érvényes Önre:

- ha Ön hosszú ideje fekvőbeteg egy nagy műtét, sérülés, vagy betegség következtében (lásd a 3. pontot is, „Ha műtét szükséges Önnél”);
- ha Ön kifejezetten túlsúlyos (a testtömegindexe (BMI) > 30 kg/m²);
- ha Önnek bármilyen vérröggképződéssel járó problémája van, amely hosszú távú gyógyszeres kezelést igényel, ami meggátolja a vérröggképződést;
- ha az Ön valamelyik közeli családtagjának volt már vérrög a lábában, tüdejében vagy egy másik szervében;
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózus (SLE) betegségben szenved;
- ha Ön rákos beteg.

A vérrög jeleire vonatkozó információkat lásd a „Azonnal hagyja abba az Ovestin krém alkalmazását és keressen fel egy orvost” című részben.

Összehasonlítás

Az 50-es éveikben járó, HRT-t nem alkalmazó nők esetében egy 5 éves időszakban 1000 nő közül 4-7 nőnél várható vérrög kialakulása a vénában. Az 50-es éveikben járó nők közül, akiknél 5 éven át csak ösztrogénnel történő HRT-t alkalmaznak, 1000 alkalmazó közül 5-8 eset lesz (azaz 1 esettel több).

Szívbetegség (szívinfarktus)

Azoknál a nőknél, akik csak ösztrogén-kezelést kapnak, a szívbetegség kialakulásának kockázata nem növekszik.

Szélütés (sztrók)

A szélütés (sztrók) kialakulásának kockázata körülbelül 1,5-szer nagyobb a HRT-t alkalmazóknál, mint a nem alkalmazóknál. A HRT-alkalmazás miatt előforduló sztrók további eseteinek a száma az életkor előrehaladtával növekszik.

Összehasonlítás

Az 50-es éveikben járó, HRT-t nem alkalmazó nők esetében egy 5 éves időszakban 1000 nő közül 8 nőnél alakul ki sztrók. Az 50-es éveikben járó, HRT-t alkalmazó nőknél egy 5 éves időszakban 1000 nő közül 11 nőnél alakul ki sztrók (azaz 3 esettel több).

Egyéb állapotok

A HRT nem alkalmas az emlékezetvesztés megelőzésére. Az emlékezetvesztés kockázata némileg magasabb lehet azoknál a nőknél, akik 65 éves koruk után kezdik a HRT alkalmazását. Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Egyéb gyógyszerek és az Ovestin krém

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, a gyógynövénykészítményeket és az egyéb természetes termékeket is.

Az Ovestin krémet a hüvelyben, helyi kezelésre alkalmazzák, ezért nem valószínű, hogy befolyásolná más gyógyszerek hatását.

Az Ovestin befolyásolhatja a hüvelyben alkalmazott egyéb készítmények hatását, de nem valószínű, hogy más gyógyszerek hatását befolyásolná.

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják az Ovestin krém hatását, vagy az Ovestin krém lehet hatással az egyéb gyógyszerekre. Ez rendellenes vérzéshez vezethet. Ez a következő gyógyszerekre vonatkozik:

- **epilepszia**-gyógyszerek (mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin);
- **tüdőbaj** (tuberkulózis) elleni gyógyszerek (mint a rifampicin, rifabutin);
- **HIV-fertőzés** gyógyszerei (mint a nevirapin, efavirenz, ritonavir és nelfinavir);
- **orbáncfüvet** (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

Tájékoztassa orvosát, amennyiben Hepatitis C-betegsége van, és az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir (dazabuvir-ral vagy a nélküli) kombinált gyógyszeres kezelést kapja. Néhány ösztrogén-tartalmú készítmény, valamint ezen gyógyszerkombinációk együttes alkalmazása a máj működésére jellemző értékek emelkedését okozhatják a laboratóriumi vérvizsgálati eredményekben (az ALAT [SGPT] májenzim növekedése). Jelenleg nem ismert annak kockázata, hogy ugyanez megtörténik-e az Ovestin-nel is.

Vérvizsgálati eredmények

Ha Önnek vérvizsgálaton kell részt vennie, mondja el az orvosnak vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy Ovestin krémet alkalmaz, mert ez a gyógyszer befolyásolhatja néhány laboratóriumi teszt eredményét.

Az Ovestin krém egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A megszokott módon ehet és ihat az Ovestin krém alkalmazása közben.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Az Ovestint csak a menopauzán már átesett nőknél alkalmazzák. Ha teherbe esik, hagyja abba az Ovestin krém alkalmazását és beszéljen kezelőorvosával.

Ha szoptat, ne alkalmazzon Ovestin krémet kezelőorvosa megkérdezése nélkül.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ovestin nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a gyógyszerre adott egyéni válaszok változóak lehetnek.

Az Ovestin krém cetil-alkoholt és sztearil-alkoholt tartalmaz.

Ez helyi bőrreakciót okozhat (például kontakt dermatitisz).

3. Hogyan kell alkalmazni az Ovestin krémet?

A gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak, illetve a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hüvelyi panaszok kezelésére a szokásos adag: naponta egyszeri használat az első hetekben (maximum 4 hétig), majd később a napi dózis fokozatosan csökkenthető, például hetente 2 × 1 használatra.

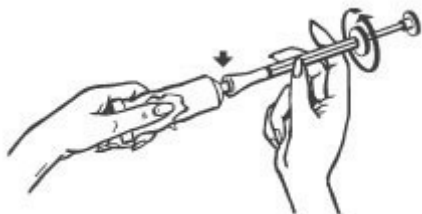
A menopauzán már átesett nőknél a hüvelyi műtét sebgyógyulásának elősegítésére a szokásos adag: naponta egyszeri használat a műtét előtti 2 hétben, majd hetente 2×1 használat a műtétet követő 2 hétben.

A menopauzán már átesett nőktől vett méhnyakkenet értékelhetőségének javítására a szokásos adag: naponta egyszeri használat minden második nap, a kenet vételét megelőző héten.

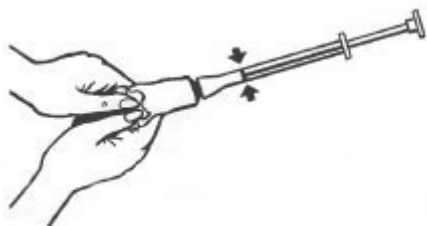
A krémet az applikátor segítségével juttassa be a hüvelyébe. Ezt legjobb éjszaka, lefekvés előtt elvégezni.

Egy adag (a gyűrűs jelzésig feltöltött applikátor) 0,5 gramm Ovestin krémet tartalmaz, amelyben 0,5 milligramm ösztriol van.

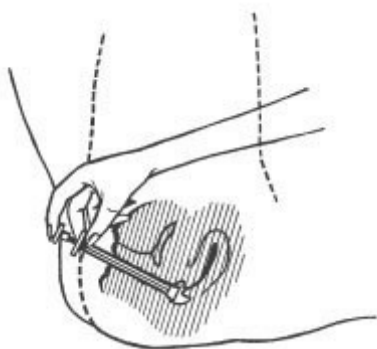
1. Vegye le a tubus kupakját, fordítsa meg, majd a tubus kinyitásához használja a hegyes részt.
2. Csavarja az applikátort a tubusra. Ellenőrizze, hogy a dugattyú teljesen a hengerben helyezkedik-e el.



3. A tubus összenyomásával lassan töltsé fel az applikátort a krémmel a dugattyú megakadásáig (a piros gyűrűig, lásd a nyilakat az alábbi ábrán).



4. Csavarja le az applikátort a tubusról és tegye vissza a kupakot a tubusra.
5. A krém alkalmazásához feküdjön le, helyezze az applikátort mélyen a hüvelybe.
6. Lassan nyomja be teljesen a dugattyút, amíg az applikátor ki nem ürül.



7. A használat után húzza ki a dugattyút a hengerből az ellenállási ponton túl, és mindkettőt mossa el meleg szappanos vízzel! Detergenst ne használjon! Utána alaposan öblítse le!
NE TEGYE AZ APPLIKÁTORT NAGYON MELEG VAGY FORRÓ VÍZBE!
8. Szerelje össze az applikátort. Tolja be a dugattyút teljesen a hengerbe, az érezhető ellenállási ponton túl.

Ha a tubus kiürült, dobja ki az applikátort.

A tünetek kezelésére a legalacsonyabb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. Ha az Ovestin krém alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ovestin krémet alkalmazott

Keressen fel kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha a kellenél több Ovestin krémet használt fel. Nagy aggodalomra nem ad okot, ha valaki lenyel egy kis mennyiségű krémet. Ennek ellenére konzultáljon kezelőorvosával. Tünetek lehetnek a hányinger, hányás; nőknél pár nap elteltével hüvelyi vérzés léphet fel.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ovestin krémet

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtette alkalmazni a krémet az előírt időben, pótolja, amint eszébe jut, kivéve, ha a kihagyott adagot a következő adag napján veszi észre. Ha csak a következő adag alkalmazásának a napján jön rá a hibára, ne pótolja a kimaradt adagot, hanem folytassa a kezelést a következő adaggal a megszokott időpontban.

Ha műtét szükséges Önnél

Ha Önnek műtétje lesz, mondja el a műtétet végző orvosnak, hogy Ovestin krémet használ. Az Ovestin krém alkalmazását az operáció előtt kb. 4-6 héttel abba kell hagynia, hogy csökkenjen a vérrögök kialakulásának kockázata (lásd 2. pont, Vérrögök a vénában). Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy mikor kezdheti el újra az Ovestin krém használatát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat gyakrabban jelentették a vérkeringésbe bekerülő HRT-t használó nőknél, a HRT-t nem használó nőkhöz képest. Ezek a kockázatok kevésbé vonatkoznak a hüvelyben alkalmazott készítményekre, így például az Ovestin krémre:

- emlőrák
- petefészekrák
- vérrög a vénában, a lábban vagy a tüdőben (vénás tromboembólia)
- szélütés (sztrók)
- lehetséges emlékezetvesztés, ha a HRT-t 65 éves kor után kezdik el alkalmazni.

Ezekről a mellékhatásokról további információkat olvashat a 2. pontban.

Az adagolástól és a beteg érzékenységtől függően az Ovestin esetenként mellékhatásokat okozhat, mint például:

- az emlők megduzzadása és fokozott érzékenysége
- enyhe hüvelyi vérzés
- a hüvely fokozott váladékozása
- hányinger
- a szövetek közötti vízvisszatartás, ami általában boka- vagy lábdagadásként jelentkezik
- helyi irritáció vagy viszketés.
- influenzaszerű tünetek.

A legtöbb betegnél ezek a mellékhatások a kezelés első hete után megszűnnek.

A következő mellékhatásokat egyéb hormonpótló (HRT) kezelésekkel összefüggésben jelentették:

- epehólyag-betegség
- különféle bőrbetegségek:
 - a bőr elszíneződése, különösképpen az arcon és a nyakon, amely „terhességi foltként” ismert (kloazma)
 - fájdalmas vörös csomók a bőrön (eritéma nodozum)
 - céltábla alakú vörös kiütések vagy hólyagok (eritéma multiforme).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ovestin krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ovestin krém?

- Az Ovestin krém hatóanyaga az ösztriol.
- Egyéb összetevők: oktildodekanol, cetil-palmitát, glicerin, cetil-alkohol, sztearil-alkohol, poliszorbát 60, szorbitán-sztearát, tejsav, klórhexidin-dihidroklorid, nátrium-hidroxid és tisztított víz.

Milyen az Ovestin krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, illetve csaknem fehér, sima, homogén krém.

15 g, 30 g vagy 50 g krém, csavaros PE-kupakkal lezárt alumíniumtubusba töltve és applikátorral ellátva. 1 tubus és 1 applikátor dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írország
Tel: +36 18 480 681

Gyártó

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Németország

OGYI-T-1662/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. április.