Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ovestin, 1 mg/g, krem dopochwowy
Estriolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ovestin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovestin
3. Jak stosować lek Ovestin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovestin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ovestin i w jakim celu się go stosuje

Lek Ovestin należy do grupy leków zwanych hormonalna terapia zastępcza (HTZ) do stosowania dopochwowego. Lek zawiera żeński hormon płciowy estriol (estrogen). Ovestin stosowany jest u kobiet po menopauzie, co najmniej 12 miesięcy po ustaniu naturalnych miesiączek.

Ovestin jest stosowany w celu łagodzenia objawów menopauzy występujących w pochwie, takich jak suchość lub podrażnienie. W terminologii medycznej zjawisko to określa się jako „zanikowe zapalenie pochwy". Jest ono spowodowane zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie i występuje naturalnie po menopauzie.
Jeśli przed menopauzą usunięte zostaną operacyjnie jajniki (zabieg zwany owariektomią), wytwarzanie estrogenów zmniejsza się bardzo szybko.

Niedobór estrogenów może spowodować suchość i zwiększoną wrażliwość ścian pochwy, co jest przyczyną bolesnych stosunków płciowych i występowania stanów zapalnych i nasilonego świądu pochwy. Niedobór estrogenów może także wywołać objawy nietrzymania moczu i nawracające zapalenie pęcherza moczowego. Dolegliwości te często ustępują po zastosowaniu leków zawierających estrogeny. Zauważalna poprawa występuje zazwyczaj po kilku dniach lub tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Ovestin działa poprzez zastępowanie estrogenu, który jest normalnie wytwarzany przez jajniki kobiety. Lek jest podawany dopochwowo, a więc hormon jest uwalniany tam, gdzie jest potrzebny. Może to łagodzić dyskomfort odczuwany w pochwie.
Poprawa może być zauważalna dopiero po kilku dniach lub nawet tygodniach.
Poza opisanymi powyżej wskazaniami Ovestin krem dopochwowy może być także stosowany w celu:
- przyspieszenia gojenia ran pooperacyjnych u kobiet poddanych operacjom pochwowym
- dokładnej oceny wymazu szyjkowego u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovestin

Wywiad chorobowy i regularne badania kontrolne
Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji terapii.

Doświadczenie związane z leczeniem kobiet, u których stwierdza się przedwczesną menopauzę (w wyniku niewydolności jajników lub po zabiegu operacyjnym), jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być zróżnicowane. Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ lekarz zbierze wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz chorób występujących w rodzinie. Może też podjąć decyzję o przeprowadzeniu badania fizykalnego z uwzględnieniem, w razie konieczności, badania piersi i (lub) badania ginekologicznego przez pochwę.

Po rozpoczęciu stosowania leku Ovestin należy regularnie zgłaszać się na kontrole do lekarza (przynajmniej raz w roku). Podczas kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia związane z kontynuacją terapii lekiem Ovestin.

Należy regularnie wykonywać badania piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

Kiedy nie stosować leku Ovestin:
Leku Ovestin nie należy stosować, jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnosi się do pacjentki. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku Ovestin należy **zasięgnąć porady lekarza.**

Kiedy nie stosować leku Ovestin:
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estriol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).
- jeśli obecnie występuje lub w przeszłości występował **rak piersi** albo jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- jeśli występuje nowotwór **estrogenozależny**, na przykład rak endometrium (błona wyścielająca wnętrze macicy), lub istnieje podejrzenie takiego nowotworu.
- jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznanej przyczynie**.
- jeśli występuje nieleczone **nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy** (hiperplazja endometrium).
- jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowały **zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych** (zakrzepica żylna), na przykład w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w naczyniach płucnych (zatorowość płucna).
- jeśli występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak: niedobór białka C, niedobór białka S lub antytrombiny).
- jeśli występują obecnie lub niedawno występowały schorzenia spowodowane obecnością zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych, takie jak: **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa**.
- jeśli występuje obecnie lub występowała kiedykolwiek w przeszłości **choroba wątroby**, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do normy.
- jeśli występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią”, która jest dziedziczona przez członków rodziny.
-

Jeśli którykolwiek z podanych wyżej stanów zdrowotnych wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Ovestin, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z poniższych stanów występuje obecnie lub występował kiedykolwiek wcześniej u pacjentki, ponieważ w trakcie stosowania leku Ovestin objawy te mogą powrócić lub się nasilić. Jeśli to nastąpi, należy częściej zgłaszać się na kontrole do lekarza:

- mięśniaki macicy (mięśniak gładkokomórkowy)
- wzrost komórek błony wyścielającej jamę macicy (endometrium) poza macicą (endometrioza) lub występujący w przeszłości nadmierny rozrost błony wyścielającej wnętrze jamy macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi [patrz punkt „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)"]
- zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu estrogenozależnego (na przykład rak piersi u matki, siostry lub babki)
- nadciśnienie
- zaburzenia wątroby, takie jak łagodny guz wątroby
- cukrzyca z lub bez zmian naczyniowych
- kamica żółciowa
- migrena lub ciężki ból głowy
- choroba układu immunologicznego obejmująca wiele narządów wewnętrznych (toczeń rumieniowaty układowy – ang. SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała)
- padaczka
- astma
- choroba atakująca błonę bębenkową i powodująca upośledzenie słuchu (otoskleroza)
- zatrzymanie płynów w organizmie związane z chorobami serca lub nerek.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i stosuje leczenie w skład którego wchodzą leki, takie jak: ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir podawane z rybawiryną lub bez. Jednoczesne przyjmowanie tych leków z niektórymi lekami zawierającymi estrogeny może powodować podwyższenie wyników badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALT); ryzyko, że zdarzy się to po zastosowaniu leku Ovestin, jest obecnie nieznane.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Ovestin pacjentka zauważy jakiekolwiek zmiany w swoim stanie.

Należy przerwać stosowanie leku Ovestin i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi którykolwiek z wymienionych stanów:

- którekolwiek ze schorzeń podanych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ovestin"
- zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczka), które może być objawem choroby wątroby
- znaczący wzrost ciśnienia krwi (który może objawiać się w postaci bólu głowy, zmęczenia, zawrotów głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- zajście w ciążę
- wystąpienie objawów świadczących o powstaniu zakrzepów krwi, takich jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - problemy z oddychaniem.

Więcej informacji podano w punkcie „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)".

Uwaga: Ovestin nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy lub kobieta nie ukończyła 50 lat, należy stosować antykoncepcję, żeby uniknąć zajścia w ciążę. Należy zasięgnąć porady lekarza.

HTZ a nowotwory

Nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy (hiperplazja endometrium) oraz rak błony wyścielającej wnętrze macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ w postaci tabletek przez długi czas może zwiększać ryzyko rozwoju raka błony śluzowej macicy (endometrium).

Nie ma pewności, czy podobne ryzyko istnieje w przypadku powtarzanego lub długotrwałego (dłuższego niż jeden rok) stosowania leku Ovestin. Jednakże wykazano, że lek Ovestin w bardzo małym stopniu wchłania się do krwi i dlatego dodawanie progestagenu nie jest konieczne.

Krwawienie lub plamienie nie powinno być zwykle powodem do niepokoju, ale należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw pogrubienia endometrium.

Aby zapobiec stymulacji endometrium, nie należy przekraczać maksymalnej dawki ani przyjmować jej dłużej niż kilka tygodni (maksymalnie 4 tygodnie).

Poniższe zagrożenia dotyczą leków stosowanych w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ), które dostają się do krwi. Jednak lek Ovestin jest stosowany miejscowo dopochwowo i wchłania się do krwi w bardzo małych ilościach. Jest mniej prawdopodobne, że wymienione poniżej stany nasilą się lub wystąpią ponownie podczas leczenia lekiem Ovestin, jednak w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Rak piersi
Dane wskazują, że stosowanie leku Ovestin nie zwiększa ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, które nigdy wcześniej na niego nie chorowały. Nie wiadomo, czy lek Ovestin może być bezpiecznie stosowany u kobiet, które chorowały na raka piersi.

Należy regularnie badać piersi i zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian, takich jak:
- wgłębienie lub zaciąganie skóry
- zmiany brodawek sutka
- jakiekolwiek widoczne lub wyczuwalne zgrubienia i (lub) guzki.

Dodatkowo, zaleca się wykonywać przesiewowe badania mammograficzne, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Rak jajnika
Rak jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które stosują HTZ przez 5 lat, rak jajnika zostanie rozpoznany u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce lub układ krążenia

Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)
Ryzyko powstania **zakrzepów krwi w naczyniach żylnych** jest około 1,3 do 3 razy wyższe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia.

Zakrzepica żylna może mieć ciężki przebieg. W przypadku przedostania się zakrzepu do płuc może wystąpić ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów w naczyniach żylnych zwiększa się z wiekiem oraz w przypadku wymienionych niżej sytuacji. Jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza:

- unieruchomienie przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Konieczność przeprowadzenia operacji")
- znaczna nadwaga (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m^2)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków przeciwzakrzepowych
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innego narządu u bliskiego krewnego
- toczeń rumieniowaty układowy
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy podano w punkcie „Kiedy należy przerwać stosowanie leku Ovestin i niezwłocznie zgłosić się do lekarza".

Porównanie
W populacji kobiet w wieku ponad 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żył.
W grupie kobiet w wieku powyżej 50 lat, które stosowały estrogenową HTZ przez ponad 5 lat, liczba przypadków wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (co oznacza 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)
U kobiet, które stosują wyłącznie estrogeny w ramach HTZ, ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone.

Udar mózgu
Ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie
Szacuje się, iż u kobiet w wieku ponad 50 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia udaru mózgu średnio u 8 na 1000 kobiet, a u kobiet w tym samym wieku stosujących HTZ wskaźnik ten wynosi 11 przypadków na 1000 kobiet w okresie 5 lat (co oznacza 3 dodatkowe przypadki).

Inne zaburzenia
HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Pewne dowody świadczą o wyższym ryzyku utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. W tej sprawie należy zasięgnąć porady lekarza.

Ovestin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty, lekach ziołowych lub innych produktach naturalnych.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Ovestin i lek Ovestin może zakłócać działanie innych leków, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- leki **przeciwpadaczkowe** (takie jak: fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu **gruźlicy** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane w **zakażeniu HIV** (takie jak: newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir)
- produkty ziołowe zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum)*

Badania laboratoryjne
Kiedy konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych krwi należy poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o stosowaniu leku Ovestin, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Ovestin z jedzeniem i piciem
Pokarm i płyny nie wpływają na skuteczność leczenia lekiem Ovestin.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Ovestin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie.
W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Ovestin i zgłosić się do lekarza.

Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku Ovestin powinny skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku Ovestin nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak indywidualna reakcja na lek może być zróżnicowana.

Lek Ovestin zawiera alkohol cetylowy oraz alkohol stearylowy.
Lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Ovestin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zmian zanikowych dolnego odcinka dróg moczowo–płciowych zalecana dawka to 1 aplikacja na dobę przez pierwsze tygodnie (maksymalnie 4 tygodnie), następnie dawkę zmniejsza się stopniowo do 1 aplikacji dwa razy w tygodniu.

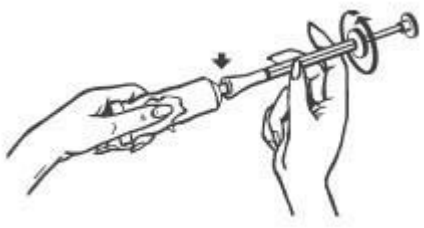
W celu poprawy gojenia się ran u kobiet po menopauzie, u których wykonywano zabiegi pochwowe, zalecana dawka to 1 aplikacja na dobę w okresie 2 tygodni przed zabiegiem i 1 aplikacja dwa razy w tygodniu w okresie 2 tygodni po zabiegu.

W celu ułatwienia interpretacji wyników wymazu z szyjki macicy u kobiet po menopauzie zalecana dawka to 1 aplikacja co drugi dzień w tygodniu poprzedzającym pobranie wymazu.

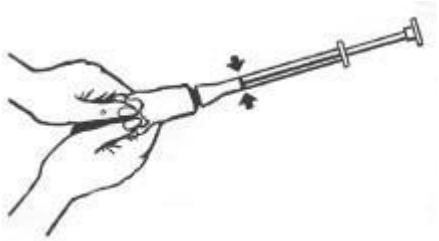
Ovestin krem należy stosować dopochwowo za pomocą aplikatora najlepiej przed udaniem się na spoczynek nocny.

1 aplikacja (aplikator napełniony do znaku w kształcie okręgu) zawiera 0,5 g kremu, co odpowiada 0,5 mg estriolu.

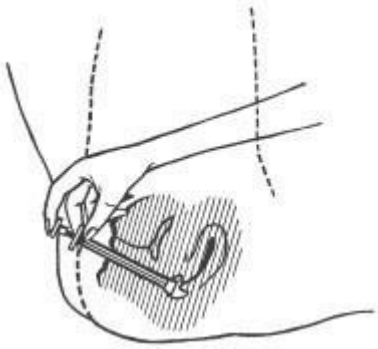
1. Należy zdjąć kapturek z tuby, odwrócić i otworzyć tubę ostrym końcem.
2. Wkręcić aplikator na tubę. Upewnić się, że tłoczek jest w całości wsunięty do aplikatora.



3. Powoli wycisnąć krem do aplikatora aż poczujemy opór tłoczka (tłoczek zatrzyma się w miejscu oznaczonym czerwoną obwódką wskazanym przez strzałki na rysunku poniżej).



4. Odkręcić aplikator z tuby i z powrotem nałożyć kapturek na tubę.
5. W pozycji leżącej umieścić końcówkę aplikatora z kremem głęboko w pochwie.
6. Powoli wcisnąć całą zawartość kremu do pochwy za pomocą tłoczka.



7. Po użyciu należy wyjąć tłoczek z aplikatora pokonując punkt oporu i dokładnie umyć obie części w ciepłej wodzie z mydłem. Nie używać detergentów. Po umyciu obie części należy dobrze wypłukać.
   NIE WKŁADAĆ APLIKATORA DO GORĄCEJ LUB WRZĄCEJ WODY.
8. Urządzenie można złożyć ponownie wkładając tłoczek do aplikatora tak, by pokonać punkt oporu.

Po opróżnieniu tuby aplikator należy wyrzucić.

Lekarz prowadzący będzie starał się przepisać możliwie najniższą dawkę, która powinna być przyjmowana najkrócej, jak to konieczne, w celu złagodzenia występujących objawów.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Ovestin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovestin
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku połknięcia kremu, nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia i życia. Niemniej jednak, należy poinformować o tym lekarza. Objawy przedawkowania to najczęściej nudności i wymioty; u kobiet po kilku dniach może także wystąpić krwawienie z dróg rodnych.

Pominięcie zastosowania leku Ovestin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, lek należy zastosować jak najszybciej, chyba że pominięcie to zauważano w dniu następnej aplikacji. Jeżeli pominięcie zostało zauważone w dniu następnej aplikacji należy pominąć nieprzyjętą dawkę leku i stosować następne według wcześniej ustalonego schematu.

Konieczność przeprowadzenia operacji
Osoby, u których ma być przeprowadzona operacja, powinny powiedzieć chirurgowi, że stosują lek Ovestin. Może być konieczne przerwanie stosowania leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, żeby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych"). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można ponownie zacząć stosować Ovestin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ w postaci leków, które dostają się do krwi, częściej zgłaszane były następujące choroby. Poniższe zagrożenia w mniejszym stopniu dotyczą leków stosowanych dopochwowo, takich jak Ovestin:
- rak jajnika
- obecność zakrzepów krwi w naczyniach żylnych nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- udar mózgu
- możliwa utrata pamięci w przypadku rozpoczęcia stosowania HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji o działaniach niepożądanych, patrz punkt 2.

W zależności od stosowanych dawek oraz wrażliwości pacjentki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- obrzęk i zwiększona tkliwość piersi
- niewielkie krwawienie z pochwy
- zwiększona ilość wydzieliny z pochwy
- nudności
- zatrzymanie płynu w tkankach, zwykle objawiające się w postaci obrzęków kostek lub stóp
- miejscowe podrażnienie lub świąd
- objawy grypopodobne.

U większości pacjentek objawy te ustąpią po upływie kilku pierwszych tygodni leczenia.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania innych leków w ramach hormonalnej terapii zastępczej:
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skóry
  - zmiana zabarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi (ostuda)
  - bolesne czerwonawe guzki na skórze (rumień guzowaty)
  - wysypka z obecnością tarczowatych, czerwonych zmian lub nadżerek (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301,
faks: 22 49-21-309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ovestin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po "Termin ważności (EXP)" i tubie po „EXP”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ovestin
- Substancją czynną leku Ovestin jest estriol. Jeden gram kremu zawiera 1 mg estriolu.
- Pozostałe składniki to: oktylododekanol, cetylu palmitynian, glicerol (E 422), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, stearynian sorbitanu, kwas mlekowy, chloroheksydyny dichlorowodorek, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie
Lek Ovestin to biała do prawie białej, jednorodna, gładka masa o kremowej konsystencji i słabym, charakterystycznym zapachu.
Jest dostarczany w tubie aluminiowej z plastikową zakrętką, z aplikatorem oznakowany symbolem zgodności CE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15 g kremu w tubie.

Podmiot odpowiedzialny
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
tel: +48 22 104 21 00

Wytwórca
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: