

Písomná informácia pre používateľku

Ovestin

1 mg/g, vaginálny krém
estriol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ovestin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovestin
3. Ako používať Ovestin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ovestin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ovestin a na čo sa používa

Ovestin patrí do skupiny liekov nazývaných hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje ženský hormón estriol (estrogén). Ovestin sa používa u žien po menopauze s minimálne 12 mesiacmi od ich posledného menštruačného krvácania.

Používa sa na zmiernenie prejavov menopauzy v pošve, ako je suchosť alebo podráždenie. Tento stav je v lekárskej terminológii známy ako „vaginálna atrofia“. Je spôsobený poklesom hladiny estrogénov vo vašom tele. Dochádza k nemu prirodzene po menopauze.

Ak sa pred menopauzou vaječníky chirurgicky odstránia (ovariektómia), pokles v tvorbe estrogénu sa objaví veľmi náhle.

Nedostatok estrogénov počas menopauzy môže spôsobiť, že sa stena pošvy stenčí a vysuší. V dôsledku toho môže pohlavný styk spôsobovať bolesť a môže sa objaviť svrbenie alebo infekcie pošvy. Nedostatok estrogénu môže tiež viesť k príznakom ako únik moču a opakujúci sa zápal močového mechúra.

Ovestin pôsobí tak, že nahrádza estrogén, ktorý sa normálne tvorí vo vaječníkoch žien. Podáva sa do pošvy, takže hormón sa uvoľňuje tam, kde je potrebný. Môže to zmierniť neprijemné pocity v pošve.

Môže trvať niekoľko dní alebo dokonca týždňov pokým sa u vás objaví zmiernenie príznakov.

Okrem vyššie uvedených použití sa Ovestin vaginálny krém môže tiež predpísať na:

- zlepšenie hojenia rany u žien po menopauze, ktoré podstupujú chirurgický zákrok v pošve,
- pomoc pri hodnotení sterov z krčka maternice, ktoré sa odoberú u žien po menopauze.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ovestin

Zdravotný stav v minulosti a pravidelné kontroly

Používanie HSL nesie riziká, ktoré je potrebné zvážiť pri rozhodovaní sa, či ju začať užívať alebo či pokračovať v jej užívaní.

Skúsenosti u liečených žien s predčasnou menopauzou (z dôvodu zlyhania vaječníkov alebo operácie) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziká užívania HSL môžu byť odlišné. Porozprávajte sa, so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete (opätovne začnete) s HSL, váš lekár sa vás opýta na váš zdravotný stav alebo zdravotný stav vašej rodiny v minulosti. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí lekárske vyšetrenie. Toto vyšetrenie môže zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Keď začnete používať Ovestin, musíte navštevovať svojho lekára z dôvodu pravidelných prehliadok (najmenej raz ročne). Počas týchto prehliadok sa porozprávajte so svojim lekárom o prínosoch a rizikách pokračovania v používaní Ovestinu.

Absolvujte pravidelné vyšetrenia prsníkov, podľa odporúčania vášho lekára.

Nepoužívajte Ovestin

ak sa vás týka ktorékoľvek z nasledovného. Ak si nie ste istá pri ktoromkoľvek bode uvedenom nižšie, **porozprávajte sa so svojim lekárom** predtým, ako použijete Ovestin.

Nepoužívajte Ovestin

- ak máte alebo ste niekedy mali **rakovinu prsníka** alebo existuje podozrenie, že ju máte.
- ak máte **rakovinu, ktorá je závislá od estrogénov**, ako je napr. rakovina sliznice maternice (endometrium) alebo existuje podozrenie, že ju máte.
- ak máte **nevysvetliteľné krvácanie z pošvy**.
- ak máte **nadmerne zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperplázia endometria), ktorá sa nelieči.
- ak máte alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu** v žile (trombóza), ako napr. v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia).
- ak máte poruchu **zrážania krvi** (ako je napr. nedostatok bielkoviny C, bielkoviny S alebo antitrombínu).
- ak máte alebo ste v poslednom čase mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako je napr. **srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda alebo angina pectoris**.
- ak máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a výsledky vyšetrení vašej pečene sa nevrátili na normálne hodnoty.
- ak máte zriedkavé ochorenie krvi nazývané „porfýria“, ktoré je dedičné (zdedené).
- ak ste **alergická** na estriol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov u vás objaví pri prvom použití Ovestinu, ihneď ho prestaňte používať a okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ovestin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako začnete s liečbou, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali ktorýkoľvek z nasledovných problémov, pretože sa počas liečby Ovestinom môžu opäť objaviť alebo zhoršiť. Ak tomu tak je, musíte častejšie navštevovať svojho lekára z dôvodu prehliadok:

- nezhubné nádory vo vnútri maternice,
- rast sliznice maternice mimo vašej maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast sliznice maternice (hyperplázia endometria) v minulosti,
- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (pozrite si „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“),

- zvýšené riziko vzniku rakoviny závislej od estrogénov (ako je napr. výskyt rakoviny prsníka u matky, sestry alebo starej matky),
- vysoký krvný tlak,
- ochorenie pečene, ako je napr. nezhubný nádor pečene,
- cukrovka,
- žľčové kamene,
- migréna alebo silné bolesti hlavy,
- ochorenia imunitného systému, ktoré postihuje viac orgánov v tele (systémový lupus erythematosus, SLE),
- epilepsia,
- astma,
- ochorenie, ktoré postihuje ušný bubienok a sluch (otoskleróza),
- zadržiavanie tekutín z dôvodu problémov so srdcom alebo obličkami,
- dedičný a získaný angioedém.

Informujte svojho lekára, ak máte hepatitídu typu C a užívate kombináciu liečiv v režime ombitasvir/paritaprevir /ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho. Užitie kombinácie týchto liečiv s niektorými liekmi obsahujúcimi estrogén môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeneového enzýmu ALT). Miera rizika, že k tomu dôjde v prípade Ovestinu, nie je v súčasnosti známa.

Prestaňte používať Ovestin a okamžite navštívte lekára

Ak sa u vás počas používania HSL objaví ktorékoľvek z nasledovného:

- ktorýkoľvek zo stavov uvedených v časti „Nepoužívajte Ovestin“,
- zožltnutie vašej pokožky alebo vašich očných bielok (žltacka). Môžu to byť znaky ochorenia pečene.
- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré naznačujú na angioedém,
- veľké zvýšenie vášho krvného tlaku (príznakmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat),
- bolesti hlavy podobné migréne, ktoré sa objavujú prvýkrát,
- ak otehotníte,
- ak sa u vás objavia prejavy krvnej zrazeniny, ako je napr.:
 - bolestivý opuch a začervenanie nôh,
 - náhla bolesť v hrudníku,
 - ťažkosti s dýchaním.

Viac informácií si pozrite v časti „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“.

Poznámka: Ovestin nie je antikoncepcia. Ak je to menej ako 12 mesiacov od vašej poslednej menštruácie alebo máte menej ako 50 rokov, stále môže byť potrebné, aby ste používali doplnkovú antikoncepciu na predchádzanie otehotneniu. Požiadajte o radu svojho lekára.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)

Dlhodobé užívanie HSL vo forme tabliet, ktoré obsahujú len estrogény, môže zvýšiť riziko vzniku rakoviny sliznice maternice (endometria).

Nie je isté, či je toto riziko podobné pri opakovanej alebo dlhodobej liečbe (viac ako jeden rok) Ovestinom. Preukázalo sa však, že Ovestin sa veľmi málo vstrebáva do krvi, a preto nie je potrebné pridávať gestagén.

Ak sa u vás vyskytne krvácanie alebo špinenie, zvyčajne sa netreba ničoho obávať, objednajte sa však na kontrolu k lekárovi. Môže to byť prejavom zhrubnutia endometria.

Na predchádzanie stimulácie endometria sa nemá prekročiť maximálna dávka a maximálna dávka sa nemá používať dlhšie ako niekoľko týždňov (maximálne 4 týždne).

Nasledujúce riziká sa týkajú liekov používaných v rámci hormonálnej substitučnej liečby (HSL), ktoré cirkulujú v krvi. Ovestin je však určený na lokálnu liečbu v pošve a do krvi sa vstrebáva veľmi málo. Je menej pravdepodobné, že sa stavy uvedené nižšie zhoršia alebo znova objavia počas liečby Ovestinom, ale ak máte obavy, poraďte sa svojim lekárom.

Rakovina prsníka

Z dôkazov vyplýva, že používanie Ovestinu nezvyšuje riziko rakoviny prsníka u žien, ktoré nemali rakovinu prsníka v minulosti. Nie je známe, či sa Ovestin môže bezpečne používať u žien, ktoré mali v minulosti rakovinu prsníka.

Pravidelne si kontrolujte prsníky. Navštívte svojho lekára, ak objavíte akékoľvek zmeny, ako napr.:

- priehlbinky kože,
- zmeny na bradavke,
- akékoľvek hrčky, ktoré môžete vidieť alebo cítiť.

Navyše sa odporúča, aby ste sa zapojili do skriningového mamografického programu v prípade, že vám ho lekár ponúkne.

Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov je zriedkavá - oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Používanie HSL obsahujúcej len estrogén sa spája s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov.

Riziko rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad u žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa asi u 2 žien z 2 000 diagnostikuje rakovina vaječníkov počas obdobia 5 rokov. U žien, ktoré HSL užívajú počas 5 rokov, sa vyskytnú asi 3 prípady na 2 000 žien (t.j. približne o 1 prípad viac).

Účinky HSL na vaše srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žile (trombóza)

Riziko **krvných zrazenín v žilách** je približne 1,3- až 3-násobne vyššie u používateľiek HSL, ako u žien, ktoré HSL neužívajú, najmä počas prvého roka používania lieku.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné a ak sa jedna z nich presunie do pľúc, môže spôsobiť bolesť v hrudníku, dýchavičnosť, mdloby alebo dokonca smrť.

Vyššiu pravdepodobnosť vzniku krvných zrazenín vo vašich žilách máte s pribúdajúcim vekom a ak sa vás týka ktorékoľvek z nasledovného. Ak sa vás tieto situácie týkajú, informujte svojho lekára:

- nie ste schopná sa dlhodobo hýbať z dôvodu rozsiahlej operácie, poranenia alebo ochorenia (pozrite si tiež 3 „Ak je potrebné, aby ste podstúpili operáciu“),
- máte závažnú nadváhu (BMI > 30 kg/m²),
- máte akýkoľvek problém so zrážaním krvi, ktorý si vyžaduje dlhodobú liečbu liekom, používaným na predchádzanie krvným zrazeninám,
- ktokoľvek z vašich blízkych príbuzných niekedy mal krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne,
- máte systémový lupus erythematosus (SLE),
- máte rakovinu.

Prejavy krvnej zrazeniny si pozrite v časti „Prestaňte používať Ovestin a okamžite navštívte lekára“.

Na porovnanie

Pri sledovaní žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL v priemere dlhšie ako počas 5-ročného obdobia, sa u 4 až 7 žien z 1 000 očakávajú krvné zrazeniny v žilách.

U žien vo veku 50 rokov ktoré užívajú HSL obsahujúcu len estrogény počas viac ako 5 rokov, bude 5 až 8 prípadov z 1 000 užívateľiek (t.j. 1 prípad navyše).

Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

U žien, ktoré užívajú liečbu obsahujúcu len estrogény, sa nevyskytuje žiadne zvýšené riziko vzniku ochorenia srdca.

Cievna mozgová príhoda

Riziko vzniku cievnej mozgovej príhody je približne 1,5-násobne vyššie u užívateľiek HSL ako u žien, ktoré ju neužívajú. Riziko prípadov cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania HSL sa zvyšuje s vekom.

Na porovnanie

Pri sledovaní žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa v priemere u 8 z 1 000 očakáva, že v priebehu 5 rokov u nich dôjde k cievnej mozgovej príhode. U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú HSL, dôjde v priebehu 5 rokov k 11 prípadom z 1 000 používateľiek (t.j. 3 prípady navyše).

Iné ochorenia

HSL nezabráni strate pamäti. Existuje určitý dôkaz o vyššom riziku straty pamäti u žien, ktoré začali užívať HSL po 65. roku. Požiadajte o radu svojho lekára.

Iné lieky a Ovestin

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov alebo iných prírodných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Ovestinu alebo Ovestin môže ovplyvňovať účinok iných liekov. Toto môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. Týka sa to nasledovných liekov:

- lieky na **epilepsiu** (ako sú fenobarbital, fenytoín a karbamazepín),
- lieky na **tuberkulózu** (ako sú rifampicín, rifabutín),
- lieky na **infekciu HIV** (ako sú nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir),
- rastlinné lieky s obsahom **ľubovníka bodkovaného** (*Hypericum perforatum*).

Informujte svojho lekára, ak máte hepatitídu typu C a užívate kombináciu liečiv v režime ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirem alebo bez neho. Užitie kombinácie týchto liečiv s niektorými liekmi obsahujúcimi estrogén môže spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT). Miera rizika, že k tomu dôjde v prípade Ovestinu, nie je v súčasnosti známa.

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete laboratórne vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo personálu laboratória, že používate Ovestin, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení.

Ovestin a jedlo a nápoje

Počas užívania Ovestinu môžete normálne jesť a piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ovestin je určený na používanie len u žien po menopauze. Ak otehotníte, prestaňte používať Ovestin a kontaktujte svojho lekára.

Ak dojčíte, nepoužívajte Ovestin bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Ovestin ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Odpoveď jednotlivcov na liek sa však môže odlišovať.

Ovestin obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Ovestin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri vaginálnych ťažkostiach je zvyčajná dávka 1 aplikácia denne počas prvých týždňov (maximálne 4 týždne); neskôr sa dávka postupne znižuje, napríklad na 1 aplikáciu dvakrát týždenne.

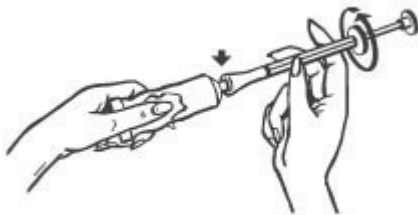
Na zlepšenie hojenia rany u žien po menopauze, ktoré podstupujú operáciu pošvy, je zvyčajná dávka 1 aplikácia denne počas 2 týždňov pred operáciou; 1 aplikácia dvakrát týždenne počas 2 týždňov po operácii.

Ako pomoc pri vyhodnocovaní sterov z krčka maternice odobratých u žien po menopauze je zvyčajná dávka 1 aplikácia každý druhý deň počas týždňa pred odobratím ďalšieho steru.

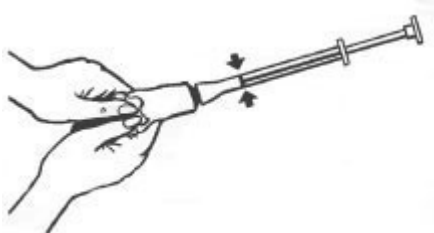
Na podanie krému do pošvy použite aplikátor. Krém je vhodné aplikovať večer pred spaním.

Jedna aplikácia (aplikátor naplnený po vyznačený krúžok) obsahuje 0,5 gramu krému Ovestin s obsahom 0,5 mg estriolu.

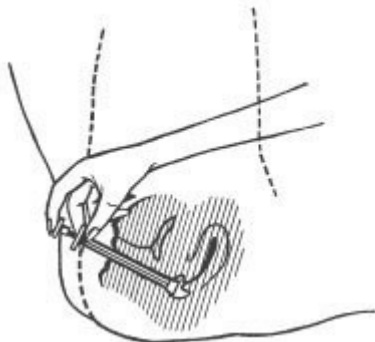
1. Odstráňte uzáver z tuby, obráťte ho a ostrý hrot použite na otvorenie tuby.
2. Naskrutkujte koniec aplikátora na otvor tuby. Uistite sa, že je piest úplne nasadený na valec.



3. Pomaly stlačte tubu a naplňajte aplikátor krémom, kým sa piest nezastaví (po červený krúžok, pozri šípky na obrázku nižšie).



4. Odskrutkujte aplikátor z tuby a na tubu opäť nasadte uzáver.
5. Pred aplikáciou krému si ľahnite a zavedte koniec aplikátora hlboko do pošvy.
6. Pomaly stláčajte piest až na doraz, kým sa aplikátor nevyprázdni.



7. Po použití vytiahnite piest z valca za hranicu odporu a obe súčasti umyte v teplej mydlovej vode. Nepoužívajte saponáty. Následne dôkladne opláchnite. APLIKATOR NIKDY NEVKLADAJTE DO HORÚCEJ ALEBO VRIACEJ VODY.
8. Aplikátor sa môže opäť poskladať úplným nasadením piestu na valec za hranicu, pri ktorej sa pociťuje odpor.

Ak je tuba prázdna, aplikátor zlikvidujte.

Váš lekár sa bude snažiť predpísať vám najnižšiu dávku na liečbu vašich príznakov na čo najkratší potrebný čas. Ak si myslíte, že je dávka príliš silná alebo že nie je dostatočne silná, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak použijete viac Ovestinu, ako máte

Ak ste použili viac Ovestinu, ako ste mali, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste požili nejaké množstvo krému, nemusíte sa veľmi znepokojovať. Oznámte to však lekárovi. Príznaky, ktoré sa môžu prejaviť, sú nevoľnosť a vracanie; u žien sa po niekoľkých dňoch môže objaviť krvácanie z pošvy.

Ak zabudnete použiť Ovestin

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste si zabudli podať dávku, podajte si ju čo najskôr, ako je to možné, okrem prípadu, ak ste na to prišli v deň podania ďalšej dávky. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokiaľ ste na to prišli v deň podania ďalšej dávky, nepodávajte si vynechanú dávku a normálne pokračujte v podávaní s ďalšou dávkou.

Ak je potrebné, aby ste podstúpili operáciu

Ak plánujete podstúpiť operáciu, povedzte chirurgovi, že používate Ovestin. Možno bude potrebné, aby ste na zníženie rizika krvnej zrazeniny (pozrite si časť 2 „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“) prestali používať Ovestin približne 4 až 6 týždňov pred operáciou. Opýtajte sa lekára, kedy môžete opäť začať používať Ovestin.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné ochorenia sa hlásia častejšie u žien používajúcich HSL, ktorá cirkuluje v krvi, v porovnaní so ženami, ktoré HSL nepoužívajú. Tieto riziká sa v menšom rozsahu vzťahujú na lieky podávané do pošvy, ako je Ovestin:

- rakovina vaječníkov,
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo v pľúcach (žilová tromboembólia),
- cievna mozgová príhoda,
- možná strata pamäti, ak sa HSL začne vo veku viac ako 65 rokov.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch si pozrite v časti 2.

V závislosti od dávky a citlivosti pacientky môže Ovestin vyvolať vedľajšie účinky, ako je napr.

- opuch a zvýšené napätie v prsníkoch,
- mierne krvácanie z pošvy,
- zvýšený výtok z pošvy,
- nevoľnosť,

- zadržiavanie tekutín v tkanivách, prejavujúce sa zvyčajne ako opuchnuté členky alebo chodidlá,
- lokálne podráždenie alebo svrbenie,
- príznaky podobné chrípke.

U väčšiny pacientok tieto vedľajšie účinky vymiznú po prvých týždňoch liečby.

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené pri iných HSL:

- ochorenie žľazy,
- rôzne kožné ochorenia:
 - zafarbenie pokožky, najmä tváre alebo krku, známe ako „tehotenské škvrny“ (chloazma),
 - bolestivé červenasté kožné uzlíky (nodózný erytém),
 - vyrážka so začervenaním alebo rankami v tvare terča (multiformný erytém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ovestin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 °C – 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ovestin obsahuje

- Liečivo Ovestin krému je estriol.
- Ďalšie zložky sú oktyldodekanol, cetyl-palmitát, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mliečna, chlórhexidínium-dichlorid, hydroxid sodný a čistená voda.

Ako vyzerá Ovestin a obsah balenia

Ovestin je homogénna jemná biela až takmer biela krémovitá hmota.

Ovestin krém je naplnený v stlačiteľných hliníkových tubách po 15 alebo 50 gramoch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Každá tuba je balená spolu s aplikátorom s označením CE v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.