

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА
№ 2688 / 01.08.07
20/08.07.20

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА!

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЛИСТОВКАТА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЛАГАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО!

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ:

Linoladiol[®]N
Линоладиол[®]N

СЪСТАВ:

В 1 g крем като лекарствено вещество се съдържа 0,01033 mg естрадиол като активна съставка, съответстваща на 0.01 %.
Помощни вещества: бензил алкохол, цетилпалмитат, цетил стеарил алкохол, натриев цитрат-дихидрат, октилдодеканол, полисорбат 60 сорбитан стеарат, пречистена вода.

Крем

Какво представлява Линоладиол[®]N?

Като активно вещество Линоладиол[®]N съдържа естествения женски хормон естрадиол. Хормонална недостатъчност често предизвиква промени в структурата на кожата / загуба на еластичността, изтъняване на кожния слой /. Тези промени могат да засегнат и вътрешната страна на влагалището, което води до симптоми като сухота, възпаления, сърбежи и да доведе до смущения при полово общуване.

Линоладиол[®]N активира регенерацията на кожата и има добър лечебен и охлаждащ ефект.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:

Линоладиол[®]N се прилага по лекарско предписание при случаи на :
Старческа атрофия в областта на вулвата и влагалището и произтичащите от това сърбеж, сухота на влагалището и смущения при полово общуване.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Кога не трябва да прилагате Лиоладиол®N?

При свръхчувствителност към някоя от съставките. Препаратът не трябва да се прилага при естроген-зависими тумори, ендометриоза, при обострени заболявания на кръвоносните съдове и образуване на кръвосъсиреци.

Предпазни мерки:

В какви случаи е препоръчително да се внимава с употребата на Лиоладиол®N?

Не са известни взаимодействия с други едновременно предписани лекарства на този етап.

Въпреки това не трябва да се приемат други хормонални препарати без лекарско предписание.

Прилагайте Лиоладиол®N само в периода на лечение, не и при оплаквания появили се по-късно. Не давайте Лиоладиол®N на други лица.

Според направените научни изследвания, рискът от рак на гърдата при жени, използващи повече от 5 години хормоно заместителна терапия е леко завишен. Вашият лекар би трябвало да обсъди ползата и риска от хормоно-заместителна терапия и редовно да прави необходимите контролни прегледи при нейното провеждане.

Да не се употребява Лиоладиол®N преди сексуално общуване и като лубрикант, за да се избегнат възможни ефекти, засягащи вашия партньор

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че страдате от някакво заболяване, имате алергии и или приемате друг препарат, който сте закупили без лекарско предписание.

Бременност и лактация:

Може ли Лиоладиол®N да се прилага по време на бременност и лактация?

Лиоладиол®N може да доведе до увреждане на плода. По време на бременност и лактация не трябва да употребявате Лиоладиол®N.

Шофиране и работа с машини:

Няма специални изисквания.

ДОЗИРОВКА, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБАТА:

Кога и как трябва да прилагате Лиоладиол®N?

Ако Вашият лекар не е предписал друго, Лиоладиол®N се прилага 2-3 пъти дневно върху засегнатите участъци в областта на външните гениталии.

Интравагинално Лиоладиол®N се прилага с помощта на апликатор. През първата седмица на лечението интравагинално се вкарва до един пълнеж на апликатора вечер преди лягане, през ден / т.е. през 48-часов интервал /. През следващите седмици се прилага поддържащо дозиране 2 пъти седмично / напр. понеделник и четвъртък /.

Приложението на Лиоладиол®N посредством апликатора става по следния начин: Отворете тубата и дръжте с едната ръка открито отвора нагоре, а с



другата ръка сложете апликатора върху тубата и придържайки го напълнете с крем чрез лек, равномерен натиск върху тубата. Точната дозировка се постига чрез спиране на буталото в горния край на апликатора. Така напълнен апликаторът се прилага вечер преди лягане, в легнало положение по гръб, като се поставя дълбоко във влагалището и се натиска буталото. За да почистите апликатора, извадете буталото и го изплакнете с топла вода. След това отново сглобете апликатора.

Продължителността и нуждата от последващо лечение се определят чрез контролен преглед от лекуващия лекар.

Не променяйте назначената дозировка. Ако смятате, че ефектът от действието на медикамента е твърде силен или слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Взаимодействия на Линоладиол N с други медикаменти не се изключват при интравагинално приложение може да доведе до намаляване действието на подтискащи кръвосъсирването и понижаващи кръвната захар препарати. Препарати, които индуцират микрозомни чернодробни ензими /например барбитурати, рифампицин/ могат да намалят ефективността на Линоладиол N.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Какви странични ефекти могат да възникнат при употребата на Линоладиол®N?

В редки случаи може да възникне реакция на свръхчувствителност / контактна екзема /. До сега не са известни странични ефекти, водещи до напрежение в гърдите, вагинални кръвотечения, болки в долната коремна област, причинени от прилагането на по-голяма доза.

Какво друго трябва да съблюдавате при употребата на Линоладиол®N?

Допълнителна, по-подробна информация може да получите от Вашия лекар или фармацевт.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ:

Как да съхранявате Линоладиол®N?

Съхранявайте Линоладиол®N грижливо, на места, недостъпни за деца.

Идеална температура за съхранение между 15-20 °C .

Употребата след изтичане на срока на годност не е препоръчителна.

ДАНИ ЗА ОПАКОВКАТА:

Крем в туба от 50 g с приложен към него апликатор

Продава се в аптеките само срещу представена рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ЛЕКАРСТВЕНА УПОТРЕБА



**Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld**

Германия

ВНОСИТЕЛ:

„Химтрейд-Комет“ ООД

Бул. „Цар Борис III“ № 12, бл.59-партер, 1612 София

Тел./Факс: 953 13 10

E-mail: chimtrd@yahoo.com

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:

Януари 2008г.

