

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Estreva**

0,1 % Gel

Estradiol-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Estreva 0,1% Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Estreva 0,1% Gel beachten?
3. Wie ist Estreva 0,1% Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estreva 0,1% Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Estreva 0,1% Gel und wofür wird es angewendet?

Estreva 0,1 % Gel enthält Estrogene, im Körper vorkommende natürliche Geschlechtshormone, und gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Hormonersatztherapie (HRT) bezeichnet wird. Estreva 0,1 % Gel wird zur Linderung von Wechseljahressymptomen (wie Hitzewallungen) verwendet, die durch Estrogenmangel bei Frauen in der Postmenopause hervorgerufen werden. Es gleicht den Estrogenverlust aus und verringert dadurch Beschwerden. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahre vor.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Estreva 0,1% Gel beachten?**Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

Bevor Sie mit der Anwendung von Estreva 0,1 % Gel beginnen, sollte Ihr Arzt Sie zu Ihrer persönlichen und familiären Krankengeschichte befragen. Ihr Arzt sollte Ihre Brust und Ihren Bauch untersuchen und wird möglicherweise eine gynäkologische Untersuchung durchführen. Er wird Sie darüber informieren, welche Art von Veränderungen der Brust Sie ihm mitteilen sollten, und rät Ihnen möglicherweise zu einer Mammographie. Sobald Sie mit der Anwendung von Estreva 0,1 % Gel begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen sollte eine sorgfältige Neubewertung der Risiken und Vorteile der HRT-Behandlung vorgenommen werden, um festzustellen, ob eine Fortführung der Behandlung sinnvoll ist.

Estreva 0,1 % Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff (Estradiol) oder einen sonstigen Bestandteil von Estreva 0,1 % Gel sind,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (tiefe Venenthrombose) in einer Beinvene oder in der Lunge (Lungenembolie) haben oder hatten,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Arterie des Herzens (Angina pectoris, Herzinfarkt), des Gehirns (Schlaganfall) oder eines anderen Organs haben oder hatten,
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs oder eine andere Krebserkrankung haben oder hatten, deren Entstehung hormonell bedingt ist (estrogen-abhängiger Krebs),
- wenn Ihre Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) übermäßig entwickelt ist (Endometriumhyperplasie),
- wenn Sie an Genitalblutungen leiden, deren Ursache noch nicht festgestellt wurde,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben. Sie dürfen Estreva 0,1 % Gel nicht anwenden, solange die Leberfunktion sich nicht normalisiert hat,
- wenn Sie an einer erblichen Störung der Zusammensetzung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Estreva 0,1% Gel ist erforderlich

Estreva 0,1 % Gel enthält Propylenglykol, das die Haut reizen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese unter der Behandlung mit Estreva 0,1 % Gel wieder auftreten oder sich verschlimmern können. Wenn dies der Fall ist, sind möglicherweise häufigere Kontrolluntersuchungen durch Ihren Arzt erforderlich:

- wenn Sie an hohem Blutdruck (arterieller Hypertonie) leiden,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Arterie oder Vene haben oder hatten oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer solchen Störung besteht,
- wenn Sie an einem hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) leiden,
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die durch die Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter gekennzeichnet ist und Schmerzen und Blutungen hervorruft (Endometriose),
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
- wenn Ihre Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) übermäßig entwickelt ist (Endometriumhyperplasie),
 - wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, dass Sie einen estrogen-abhängigen Tumor bekommen könnten, z. B. wenn eine Ihrer Familienangehörigen (Mutter, Schwester oder Tochter) bereits Brustkrebs hatte,
 - wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, z. B. einem gutartigen Lebertumor (Leberadenom),
 - wenn Sie Gallensteine haben,
 - wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden (siehe auch den Abschnitt über die „Anwendung von Estreva 0,1 % Gel mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an starken Kopfschmerzen oder Migräne leiden,
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie an einer schweren Autoimmunerkrankung leiden, die insbesondere Ihre Haut betrifft (Systemischer Lupus erythematosus),
- wenn Sie an einer Versteifung der Verbindung zwischen den Hörknöchelchen, die Hörverlust hervorruft (Otosklerose) leiden.

Wenn Sie Estreva 0,1 % Gel bereits anwenden und die betreffende Störung sich verschlimmert, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Brechen Sie die Anwendung von Estreva 0,1 % Gel sofort ab,

wenn Sie körperliche Symptome feststellen, die unter „Estreva 0,1 % Gel darf nicht angewendet werden“ genannt sind oder wenn einer der folgenden Fälle auftritt:

- Sie bemerken eine **Gelbfärbung der Haut** (Gelbsucht) oder Ihre **Leberfunktion** verschlechtert sich;
- Ihr **Blutdruck** steigt plötzlich sehr stark an;
- bei Ihnen treten zum ersten Mal **migräneartige Kopfschmerzen** auf;
- Sie werden **schwanger**.

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren:

- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen,
- wenn Sie längere Zeit immobilisiert bleiben müssen,
- wenn Sie anderweitig erkrankt sind.

Welche Risiken sind mit der Anwendung von Estreva 0,1 % Gel verbunden?**Hormonersatztherapie und Auswirkungen auf Herz oder Blutkreislauf****Blutgerinnsel (Thrombose):**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter der Anwendung von Estreva 0,1 % Gel eine schmerzhafte Schwellung der Beine, plötzliche Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bemerken. Dies könnte ein Anzeichen einer Venenthrombose oder Lungenembolie sein; in diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Estreva 0,1 % Gel sofort beenden. Die Hormonersatztherapie kann das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen insbesondere im ersten Jahr der Behandlung erhöhen.

Das Risiko einer Venenthrombose ist höher:

- wenn Sie bereits früher **Venenthrombosen** hatten oder an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden;
- wenn eine **Venenthrombose in Ihrer unmittelbaren Familie** aufgetreten ist;
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind,
- wenn Sie an Systemischem Lupus erythematosus (einer **Erkrankung des Immunsystems**) leiden;
- wenn es bei Ihnen wiederholt zu spontanen Fehlgeburten gekommen ist;
- wenn Sie längere Zeit immobilisiert sind (z. B. wenn Sie Bettruhe halten müssen), einen Unfall haben oder sich einer größeren Operation unterziehen müssen. In diesen Fällen müssen Sie die Anwendung von Estreva 0,1 % Gel eventuell vorübergehend unterbrechen. Möglicherweise sollten Sie die Anwendung bereits 4-6 Wochen vor einer geplanten Operation unterbrechen. Es ist unklar, ob das Risiko einer Venenthrombose durch Krampfadern erhöht ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft. Wenn Sie ein gerinnungshemmendes Arzneimittel einnehmen, müssen Risiko und Nutzen der Hormonersatztherapie sorgfältig bewertet werden.

Erkrankungen der Herzkranzgefäße

Brechen Sie die Anwendung von Estreva 0,1 % Gel ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen in Ihrer Brust bemerken, die sich zum Arm oder Hals hin ausbreiten. Die Schmerzen können Anzeichen einer Herzerkrankung sein.

Zwei große Untersuchungen mit einer bestimmten Art der Hormonersatztherapie (HRT) haben ergeben, dass das Risiko einer Herzerkrankung im ersten Jahr der HRT möglicherweise erhöht sein kann. Es ist nicht klar, ob dies auch auf andere Arten von HRT-Produkten, wie Estreva 0,1 % Gel, zutrifft.

Schlaganfallrisiko:

Brechen Sie die Anwendung von Estreva 0,1 % Gel ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unerklärliche migräneartige Kopfschmerzen mit oder ohne Sehstörungen auftreten. Solche Kopfschmerzen können ein frühes Anzeichen eines Schlaganfalls sein. HRT-Studien haben ein leicht erhöhtes Schlaganfallrisiko ergeben.

Hormonersatztherapie und Krebsrisiko**Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom):**

Die Langzeitanwendung von Estrogen ohne Zugabe von Gelbkörperhormonen (Gestagenen) erhöht bei Frauen, deren Gebärmutter nicht entfernt wurde, das Risiko eines Endometriumkarzinoms (Gebärmutterschleimhautkrebs). Um dieses Risiko zu senken, müssen Estrogene jeden Monat mindestens 12 Tage lang in Kombination mit Gestagentabletten eingenommen werden.

In den ersten Monaten der Behandlung können irreguläre Blutungen auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

- diese Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinaus fort dauern,
 - beginnen, nachdem Sie Estreva 0,1 % Gel eine Zeit lang angewendet haben,
 - weiter auftreten, nachdem Sie die Anwendung von Estreva 0,1 % Gel abgebrochen haben.
- Ihr Arzt wird die Ursache untersuchen.

Brustkrebs:

In klinischen Studien wurde festgestellt, dass das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die mehrere Jahre Estrogen oder Estrogen-Gestagen-Kombinationen angewendet haben, erhöht ist. Das Risiko steigt mit der Anwendungsdauer der Hormonersatztherapie (HRT) und scheint über einen Zeitraum von fünf Jahren nach Absetzen der HRT-Therapie auf den anfänglichen Stand zurückzukehren.

Bei Frauen, die ein HRT-Kombinationsprodukt anwenden, ist das Brustkrebsrisiko im Vergleich zu Frauen, die nur Estrogene erhalten, geringfügig erhöht.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brust bemerken, wie z. B.: Einziehungen der Brusthaut, Hautveränderungen an der Brustwarze, Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Ihr Arzt rät Ihnen gegebenenfalls, sich einer Kontrolluntersuchung einschließlich Mammographie zu unterziehen.

Eierstockkrebs:

In einigen Studien wurde über ein erhöhtes Risiko von Eierstockkrebs bei Frauen berichtet, deren Gebärmutter entfernt wurde und die mindestens 5 bis 10 Jahre Estrogen nahmen. Das Risiko von Eierstockkrebs bei Langzeitanwendung von Estrogen in Kombination mit Gestagen ist nicht bekannt.

Hormonersatztherapie und andere Erkrankungen:

- Wenn Sie an einer **Herz- oder Nierenfunktionsstörung** leiden, müssen Sie während der Anwendung von Estreva 0,1 % Gel überwacht werden.
- Wenn die **Triglyzeridspiegel in Ihrem Blut stark erhöht sind** (Hypertriglyzeridämie), müssen Sie während der Anwendung von Estreva 0,1 % Gel überwacht werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, falls eine der vorstehenden Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bei Anwendung von Estreva 0,1% Gel mit anderen Arzneimitteln:

Einige Arzneimittel verringern die Wirksamkeit von Estreva 0,1 % Gel. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon),
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin) und anderer Infektionskrankheiten (Rifabutin),



- Arzneimittel zur AIDS-Therapie (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft: Estreva 0,1% Gel darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Anwendung von Estreva 0,1 % Gel schwanger werden, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.

Stillen: Estreva 0,1 % Gel darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wird keine besondere Auswirkung erwartet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Estreva 0,1 % Gel:

Estreva 0,1 % Gel enthält Propylenglykol, das zu Hautreizungen führen kann (siehe auch den Abschnitt „Bei der Anwendung von Estreva 0,1% Gel ist besondere Vorsicht erforderlich“).

3. Wie ist Estreva 0,1% Gel anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie Estreva 0,1 % Gel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Einzeldosis kann 0,5 bis 3 g Gel pro Tag betragen.

Die übliche Dosis ist 1,5 g Gel pro Tag (3-maliges Drücken der Dosierpumpe), die an 24 bis 28 Tagen pro Monat anzuwenden ist, gefolgt von 2 bis 7 Tagen ohne Behandlung. Bei jedem Drücken wird eine Dosis von 0,5 g Gel ausgegeben.

Während der Unterbrechung der Behandlung kann eine Blutung ähnlich wie Ihre Periode auftreten. Diese Blutung ist normal und von begrenzter Natur.

Ihr Arzt wird Ihnen Estreva 0,1 % Gel nach Ihren Bedürfnissen verschreiben. Eventuell verändert er die Dosierung und Dauer der Behandlung abhängig davon, wie Sie auf die Therapie ansprechen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen Estreva 0,1 % Gel möglicherweise auch zur ununterbrochenen Anwendung.

Bei Frauen mit intakter Gebärmutter ist eine zusätzliche Gestagengabe an mindestens 12 Tagen pro Zyklus zwingend erforderlich, um das Risiko einer Überentwicklung der Gebärmutter-schleimhaut (estrogen-induzierte Endometriumhyperplasie) zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass die Wirkung von Estreva 0,1 % Gel zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel ist auf die Haut aufzutragen.

Anwendung von Estreva 0,1 % Gel

- Den Deckel abnehmen.

- Die Flasche in eine Hand nehmen und die andere Hand unter den Pumpenspender halten, um das Gel aufzufangen. Die Dosierpumpe drücken und die erforderliche Dosis entnehmen. Bei der erstmaligen Anwendung müssen Sie die Pumpe eventuell mehrfach drücken, um den Dosierspender zu füllen. Es ist möglich, dass die erste Dosis nicht exakt ist. Sie sollten sie daher wegwerfen.

- Lassen Sie die Düse vor jedem Drücken in ihre Ausgangsstellung zurückkehren.

- Das Gel ist auf die saubere, trockene und unverletzte Haut (auf den Bauch, die Oberschenkel, die Arme oder die Schultern) aufzutragen. Das Gel ist auf eine Fläche aufzutragen, die der zweifachen Größe einer Hand entspricht.

- Das Gel darf nicht auf die Brust oder die Schleimhäute (Auskleidung des Mundes, der Nase, der Ohren oder der Geschlechtsorgane) aufgetragen werden.

- Augenkontakt ist zu vermeiden.

- Einmassieren ist nicht erforderlich, aber es ist ratsam, das Gel vor dem Ankleiden 2 Minuten trocknen zu lassen. Das Gel färbt nicht.

- Nach Auftragen des Gels sollten die Hände gewaschen werden.

Häufigkeit der Anwendung:

Das Gel ist einmal täglich vorzugsweise morgens oder abends nach dem Waschen aufzutragen.

Dauer der Behandlung:

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes. Er wird über die Dauer der Behandlung entscheiden und sie gegebenenfalls ändern.

Wenn Sie die Behandlung vor dieser Zeit abbrechen möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Die 50-g-Flasche ist im Durchschnitt ausreichend für eine einmonatige Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Estreva 0,1% Gel angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung kann Spannungsgefühl in den Brüsten, Schwellung des Bauches, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Angstzustände, Ruhelosigkeit und Vaginalblutungen hervorrufen. Es ist keine spezielle Behandlung erforderlich.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Symptome nicht abklingen.

Wenn Sie die Anwendung von Estreva 0,1% Gel vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung des Gels an dem geplanten Tag vergessen haben, tragen Sie das Gel so schnell wie möglich auf und setzen die Behandlung mit der vorgeschriebenen Dosis fort.

Wenn Sie das Gel mehrere Tage nicht aufgetragen haben, können unreguläre Blutungen auftreten.

Falls Sie Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Estreva 0,1% Gel abbrechen:

Bei Beendigung der Behandlung können die Anzeichen des durch die Wechseljahre bedingten Estrogenmangels wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Estreva 0,1% Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen werden häufig beobachtet (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten):

- irreguläre und übermäßige Blutungen aus der Scheide,

- Empfindlichkeit und Schwellung der Brust,

- Kopfschmerzen,

- Übelkeit, Blähungen,

- Schweregefühl.

- Die folgenden Nebenwirkungen werden gelegentlich beobachtet (bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten):

- gutartige Brusttumoren,

- Ausfluss aus der Scheide,

- Erbrechen,

- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,

- Erschöpfung (Schwäche),

- Gewichtszunahme,

- Schwellung der Arme oder Beine (peripheres Ödem),

- Entzündung und Blutgerinnsel meist oberflächlicher Venen (Thrombophlebitis),

- Bildung eines Blutgerinnsels in der Lungenvene (Lungenembolie),

- Juckreiz.

Es wurde über allergische Reaktionen an der Anwendungsstelle (Kontaktdermatitis) berichtet.

Andere bekannte Nebenwirkungen, die bei Hormonersatztherapie auftreten, sind:

- durch Estrogene beeinflusste gutartige und bösartige Tumoren, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut, Brustkrebs (siehe Abschnitt 2),

- Herzinfarkt und Schlaganfall,

- Erkrankungen der Gallenblase,

- Erkrankungen der Haut oder Unterhaut, wie z. B.:

- Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken, auch als Schwangerschaftsflecken bezeichnet),

- Erythema multiforme (Form des Hautausschlags mit Papeln, Blasen oder Flüssigkeitsansammlung),

- Erythema nodosum (Form des Hautausschlags mit schmerzhaften blauroten Knötchen),

- vaskuläre Purpura (kleinfleckige Hautblutungen),

- Venenthrombose und Lungenembolie treten häufiger auf als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie,

- wahrscheinliche Demenz.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Estreva 0,1% Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Estreva 0,1 % Gel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Sie dürfen Estreva 0,1 % Gel nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verderb feststellen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Estreva 0,1% Gel enthält:

Der Wirkstoff ist Estradiol (1 mg bei 1 g Gel).

Die sonstigen Bestandteile sind: 96 Prozent Ethanol, gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Diethylenglykolmonoethylether (TRANSCUTOL), Carbomer (CARBOPOL 1382), Trolamin, Natriumedetat (Ph.Eur.).

Wie Estreva 0,1% Gel aussieht und Inhalt der Packung:

Dieses Arzneimittel ist ein durchsichtiges, geruchloses Gel.

Packungen mit einer oder drei 50-g-Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Luxemburg, Portugal: Estreva 0,1 % Gel

Finnland: Estrena 0,1 % Gel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 05/2010.

