

Листовка: информация за

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

пациента Приложение 2

Към Рег. №

9700437

Разрешение №

63886

07-11-2023

BG/MA/MP

Линоладиол N 100 микрограма/g вагинален крем

Linoladiol N 100 micrograms/g vaginal cream

103,3 mcg естрадиол хемихидрат (еквивалентно на 100 mcg естрадиол) на 1 g вагинален крем

103,3 mcg estradiol hemihydrate (equivalent to 100 mcg estradiol) per 1 g vaginal cream

**Уважаеми пациенти,**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Линоладиол N и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линоладиол N
3. Как да използвате Линоладиол N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линоладиол N
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Линоладиол N и за какво се използва**

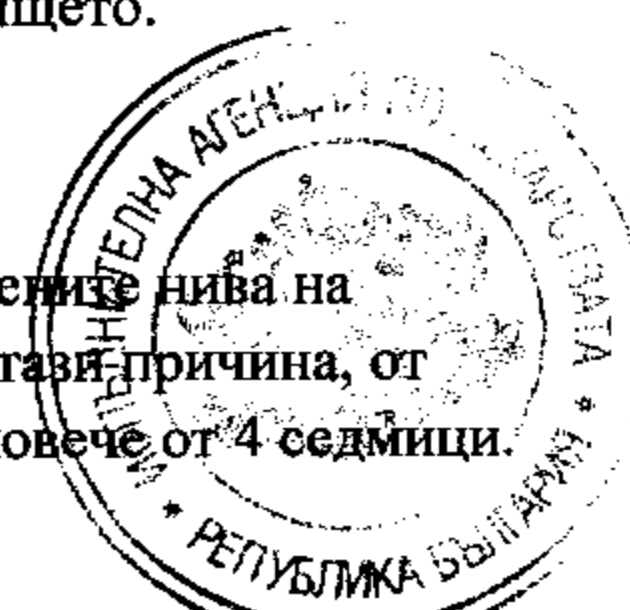
Линоладиол N принадлежи към група лекарства, използвани вагинално за хормонозаместителна терапия (ХЗТ).

Използва се за облекчаване на симптомите на менопауза, които са свързани с влагалището, като сухота или дразнене. Медицинският термин за това е „вагинална атрофия“. Тя е предизвикана от спад в нивата на естрогените в организма Ви. Това се случва по естествен път след настъпване на менопауза.

Линоладиол N действа чрез заместване на естрогена, който нормално се синтезира в яйчниците на жените. Той се поставя във влагалището Ви, така че хормонът се освобождава, където е необходимо. Това може да облекчи дискомфорта във влагалището.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линоладиол N**

По време на лечението с Линоладиол N е налице повишение на плазмените нива на естрадиол над физиологичните граници за жени в постменопауза. По тази причина, от съображения за безопасност, трябва да използвате Линоладиол N не повече от 4 седмици.



Не прилагайте Линоладиол N когато използвате други продукти за ХЗТ, например естроген под формата на таблетки, пластири или гел за лечение на горещи вълни или профилактика на остеопорозата.

**Наличие на определени заболявания при Вас или в семейството Ви и редовни прегледи**

Използването на ХЗТ носи рискове, които трябва да бъдат обмислени при вземането на решение дали да започнете или продължите да приемате Линоладиол N.

Преди да започнете ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита относно наличието при Вас или семейството Ви на определени заболявания. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да направи т.нар. „физикален преглед“. Това може да включва преглед на гърдите Ви и/или на вътрешните органи, ако е необходимо.

Редовно ходете на прегледи за наблюдение на състоянието на гърдите, така както препоръча лекарят Ви.

○ **Не използвайте Линоладиол N, ако**

за Вас важи някое от изброените по-долу. Ако не сте сигурна за някоя от точките по-долу, говорете с Вашия лекар преди употребата на Линоладиол N.

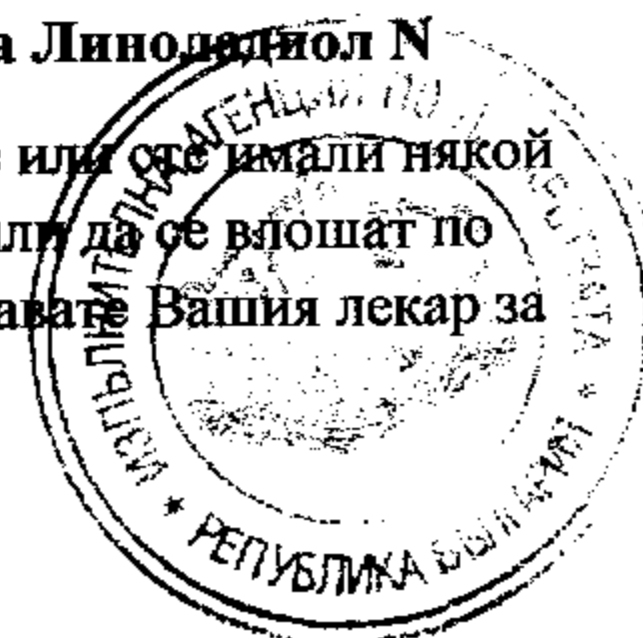
Не използвайте Линоладиол N, ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към естрадиол или някоя от другите съставки на Линоладиол N (изброени в точка 6 „Допълнителна информация“)
- имате или някога сте имали, или при съмнения, че имате рак на гърдата
- имате или някога сте имали, или се подозира, че имате рак, който е чувствителен към естрогени, като например рак на лигавицата на матката (т.нар. ендометриум)
- имате необяснимо вагинално кървене
- имате прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (ендометриална хиперплазия), което не се лекува в момента
- имате или сте имали кръвен съсирек във вена (тромбоза), например на крака (тромбоза на дълбоките вени) или в белите дробове (белодробен емболизъм)
- имате нарушение на кръвосъсирването (като например дефицит на протеин С, протеин S или антитромбин)
- имате или неотдавна сте имали заболяване, причинено от кръвни съсиреци в артериите, като сърдечен удар, инфаркт или стенокардия
- имате или някога сте имали чернодробно заболяване и тестовете Ви за чернодробна функция не показват връщане към нормалната стойност
- имате рядко срещано заболяване на кръвта, наречено „порфирия“, което се предава в семейството (наследствено).

Ако някое от посочените по-горе състояния се появи за пръв път, докато използвате Линоладиол N, прекратете веднага употребата и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

○ **Кога трябва да сте особено внимателни по отношение на Линоладиол N**

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някой от посочените по-долу проблеми, тъй като те могат да се възобновят или да се влошат по време на лечението с Линоладиол N. Ако това е така, трябва да посещавате Вашия лекар за преглед по-често:



- фиброидни образувания на матката;
- разрастване на маточната лигавица извън матката (ендометриоза) или прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) в миналото;
- увеличен риск от образуване на кръвни съсиреци (вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“);
- повишен риск от развитие на рак, чувствителен към естрогени (ако например майка Ви, сестра Ви или баба Ви е имала рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение, като например доброкачествен тумор на черния дроб;
- диабет;
- камъни в жлъчката;
- мигрена или тежки главоболия;
- заболяване на имунната система, което засяга много органи в тялото (системен лупус еритематодес, СЛЕ);
- епилепсия;
- астма;
- заболяване, засягащо тъпанчето и слуха (отосклероза);
- много високо ниво на масти в кръвта (триглицериди);
- задържане на течности поради сърдечни или бъбречни нарушения;
- наследствен и придобит ангиоедем.

○ **Спрете да използвате Линоладиол N и незабавно посетете лекар**

Ако докато използвате ХЗТ забележите някое от следните:

- някое от заболяванията, упоменати в точка „НЕ използвайте Линоладиол N“
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница). Това може да са признаци на чернодробно заболяване;
- се появят симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обриви със или без затруднено дишане;
- значително повишение на кръвното Ви налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора, световъртеж);
- мигреноподобно главоболие, което се появява за първи път;
- ако забременеете;
- признаци на образуван кръвен съсирек, например:
  - болезнено подуване и зачервяване на краката;
  - внезапна болка в гърдите;
  - затруднено дишане;

За повече информация вижте „Образуване на кръвен съсирек във вена (тромбоза)“

**ХЗТ и рак**



Прекомерно разрастване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)

Приемането на ХЗТ само с естрогени ще повиши риска от развитие на прекомерно удебеляване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).

При използването на Линоладиол N за 4 седмици или по-кратко не е необходимо добавяне на прогестаген. Ако обаче използвате Линоладиол N за по-дълъг период от препоръчителния, рискът от прекомерно удебеляване на маточната лигавица е неизвестен.

Ако получите кървене или процапване (зацапване) или ако тези кръвотечения продължат, след като сте спрели да приемате Линоладиол N, трябва да посетите Вашия лекар. Това може да е признак, че е налице прекомерно разрастване на маточната лигавица при Вас.

### Рак на гърдата

Данните показват, че приемането на комбинирана естроген-прогестаген или съдържаща само естроген, хормонозаместителна терапия (ХЗТ) увеличава риска от рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на ХЗТ. Допълнителният риск става ясен след 3-годишна употреба. След спирането на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ в продължение на повече от 5 години.

### За сравнение

При жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, средно 13 до 17 на 1000 жени са диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, ще има 16—17 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 0 до 3 случая).

При жени на възраст 50 години, които започват да използват ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 5 години, ще има 21 случая на 1000 потребители (т.е. допълнително 4 до 8 случая).

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 27 на 1 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 10 години.

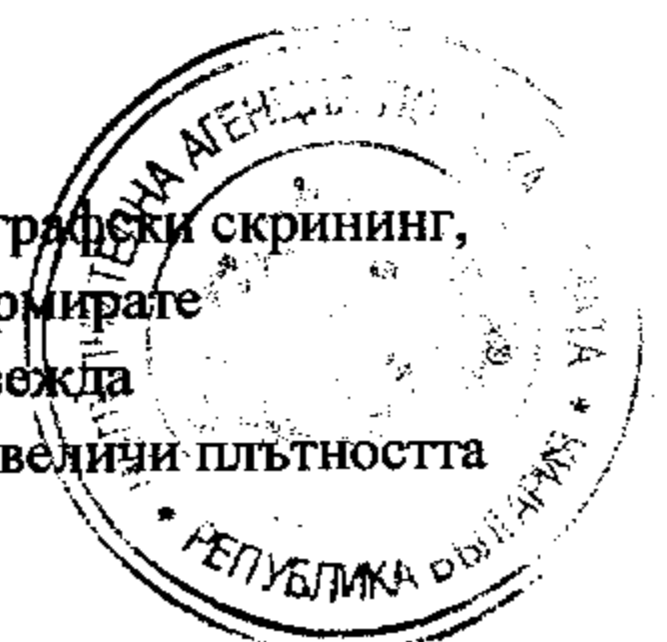
При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 10 години, ще има 34 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 7 случая).

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 10 години, ще има 48 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 21 случая).

Редовно проверявайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени, например:

- набръчкване на кожата
- промени на зърното
- бучки, които можете да видите или напипате

Освен това, препоръчително е да се включвате в програмите за мамографски скрининг, когато Ви се предлага. При мамографския скрининг е важно да информирате медицинската сестра/медицинския специалист, който в момента провежда мамографията, че използвате ХЗТ, тъй като това лекарство може да увеличи плътността



на гърдите Ви, което би могло да се отрази върху мамограмата. При повишена плътност на гърдата, чрез мамография може да не се открият всички бучки.

### Рак на яйчниците

Ракът на яйчника се среща рядко - много по-рядко от рака на гърдата. Използването на ХЗТ само с естроген и на комбинирана ХЗТ с естроген-прогестаген е свързано с леко повишен риск от развитие на рак на яйчника.

Рискът от развитие на рак на яйчника варира според възрастта. Например при жени на възраст от 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 жени на всеки 2000 ще са диагностицирани с рак на яйчника в продължение на 5-годишен период. При жени, които са приемали ХЗТ в продължение на 5 години, ще има около 3 случая на 2000 жени, използващи ХЗТ (т.е. приблизително 1 допълнителен случай).

### Ефект на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението

#### **Образуване на кръвен съсирек във вена (тромбоза)**

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е около 1,3 до 3 пъти по-висок при жените, използващи ХЗТ, отколкото при тези, които не са използвали такава, особено по време на първата година от приема.

Образуваните кръвни съсиреци може да имат сериозни последствия, и ако някой от тях стигне до белите дробове, той може да предизвика болка в гърдите, задух, припадък или дори смърт.

Вероятността от образуване на кръвен съсирек във вена е по-голяма с напредване на възрастта и когато някое от изброените по-долу се отнася за Вас. Информирайте Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:

- не сте в състояние да ходите продължително време поради голяма операция, травма или заболяване (вижте също точка 3 „Ако се налага да Ви се направи операция“)
- имате значително наднормено тегло ( $ИТМ > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- имате проблем със съсирването на кръвта, който се нуждае от дългосрочно лечение с лекарство, използвано за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци;
- ако някой Ваш близък роднина някога е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган;
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ);
- имате рак;

Относно признаците на кръвен съсирек, вижте „Спрете да използвате Линоладиол N и незабавно потърсете лекар“.

#### *За сравнение*

При жените на възраст между 50 и 60 години, които не приемат ХЗТ, за 5-годишен период средно при 4 до 7 на всеки 1000 жени, използващи ХЗТ, би се очаквало да се образува кръвен съсирек във някоя от вените.

При жените, на възраст между 50 и 60 години, които са приемали ХЗТ с естроген-прогестаген за повече от 5 години, ще има от 9 до 12 случая на 1000 жени, използващи ХЗТ (т.е. 5 допълнителни случая).



При жените на възраст между 50 и 60 години, на които е била отстранена матката и които са приемали ХЗТ само с естрогени за повече от 5 години, ще има от 5 до 8 случая на 1000 жени, използващи ХЗТ (т.е. 1 допълнителен случай).

### **Сърдечно заболяване (инфаркт)**

Липсват данни, че ХЗТ предотвратява инфаркт.

При жените на възраст над 60 години, използващи ХЗТ с естроген-прогестаген, има малко по-голяма вероятност да развият сърдечно заболяване отколкото при жените, които не приемат никаква ХЗТ.

При жените, на които е отстранена матката и които провеждат ХЗТ само с естрогени, няма повишен риск от развитие на сърдечно заболяване.

### **Инсулт**

Рискът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при жените, които използват ХЗТ, в сравнение с тези, които не използват. Броят на допълнителните случаи на инсулт поради използването на ХЗТ се повишава с възрастта.

#### *За сравнение*

При жените на възраст между 50 и 60 години, които не приемат ХЗТ, средно 8 на 1000 жени е вероятно да получат инсулт за период от 5 години. При жените на възраст между 50 и 60 години, които приемат ХЗТ, ще има 11 случая на 1000 жени, които използват ХЗТ, за период от 5 години (т.е. 3 допълнителни случая).

### **Други заболявания**

ХЗТ няма да предпази от загуба на паметта. Има някои данни за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да използват ХЗТ на възраст над 65 години. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

### **Локални нежелани реакции**

Апликаторът за интравагинално приложение може да предизвика незначителна локална травма.

### **Деца и юноши**

Линоладиол N не трябва да се използва при деца и юноши.

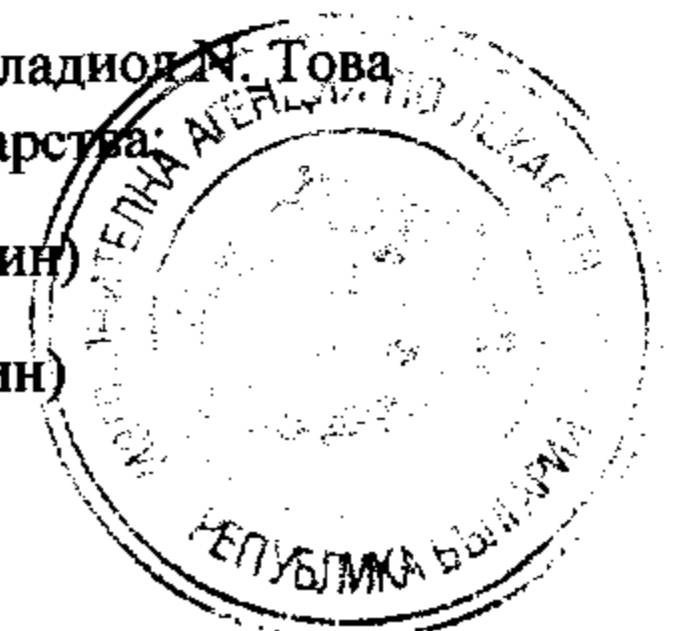
#### **○ Други лекарства и Линоладиол N**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на Линоладиол N с други лекарствени продукти.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате/използвате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта, билкови лекарства или други природни продукти. Вашият лекар ще Ви посъветва.

Някои лекарства могат да повлияят върху ефекта от лечението с Линоладиол N. Това може да доведе до нередовно кървене. Това се отнася за следните лекарства:

- лекарства за епилепсия (барбитурати, фенитоин и карбамазепин)
- лекарства за туберкулоза (например рифампицин и рифабутин)



- лекарства за лечение на инфекция с ХИВ (напр. невирапин, ефавиренц, нелфинавир и ритонавир)
  - билкови лекарства, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- ХЗТ може да повлияе на действието на някои други лекарства:
- Лекарство за епилепсия (ламотрижин), като това може да увеличи честотата на гърчовете.
  - Комбинираната схема за лечение на вирусен хепатит С с омбитасвир/паритапревир/ритонавир, със или без дазабувир, както и схема с глекапревир/пибрентасвир, може да доведе до повишени стойности на кръвните показатели при изследвания на чернодробната функция (повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ) при жени, използващи комбинирани хормонални контрацептиви (КХК), съдържащи етинилестрадиол. Линоладиол N съдържа естрадиол вместо етинилестрадиол. Не е известно дали, когато използвате Линоладиол N с тази комбинирана схема, може да се наблюдават повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ.

### **Лабораторни изследвания**

Ако трябва да Ви се направи изследване на кръвта, моля, кажете на Вашия лекар или на персонала в лабораторията, че приемате Линоладиол N, тъй като това лекарство може да повлияе върху резултатите от някои лабораторни изследвания.

#### **○ Бременност и кърмене**

Линоладиол N е предназначен да се използва само от жени в постменопауза. Ако забременеете, спрете да използвате Линоладиол N и се свържете с Вашия лекар. Линоладиол N не трябва да се използва по време на кърмене.

#### **○ Шофиране и работа с машини**

Няма известен ефект.

### **Линоладиол N съдържа бензилов алкохол и цетостеарилов алкохол**

Това лекарство съдържа 20 mg бензилов алкохол на доза за приложение. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции и леко локално дразнене.

Цетостеариловият алкохол може да предизвика локално дразнене на кожата (например контактен дерматит).

### **3. Как да използвате Линоладиол N**

Винаги използвайте Линоладиол N точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще има за цел да Ви предпише най-ниската доза, която да се прилага за възможно най-краткия период, необходим за лечението на симптомите Ви. Говорете с Вашия лекар, ако считате, че тази доза е прекалено голяма или недостатъчна.

- Можете да започнете да използвате Линоладиол N в най-удобния за Вас ден.
- Линоладиол N е крем за вагинално приложение.
- Линоладиол N трябва да се прилага във влагалището с апликатор.



- Апликаторът трябва да се измива с топла вода всеки път след употреба.
- В случай че апликаторът е повреден, не трябва да го използвате и информирайте за това производителя.
- Не използвайте Линоладиол N непосредствено преди полов акт или като лубрикант, за да предотвратите евентуални нежелани реакции при Вашия партньор.
- Обърнете специално внимание, когато използвате Линоладиол N заедно с латексови продукти (например презервативи, диафрагми), тъй като лекарственият продукт съдържа помощни вещества (други съставки, по-специално стеарати), които може да намалят функционалността на тези продукти, като по този начин ги правят по-малко надеждни.
- Ако кожата Ви е много чувствителна, бъдете внимателни, когато поставяте апликатора във влагалището.

*Колко да използвате*

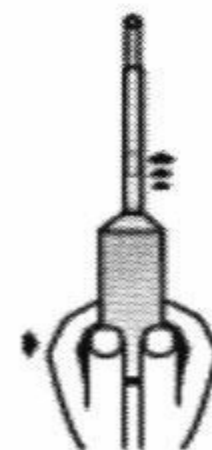
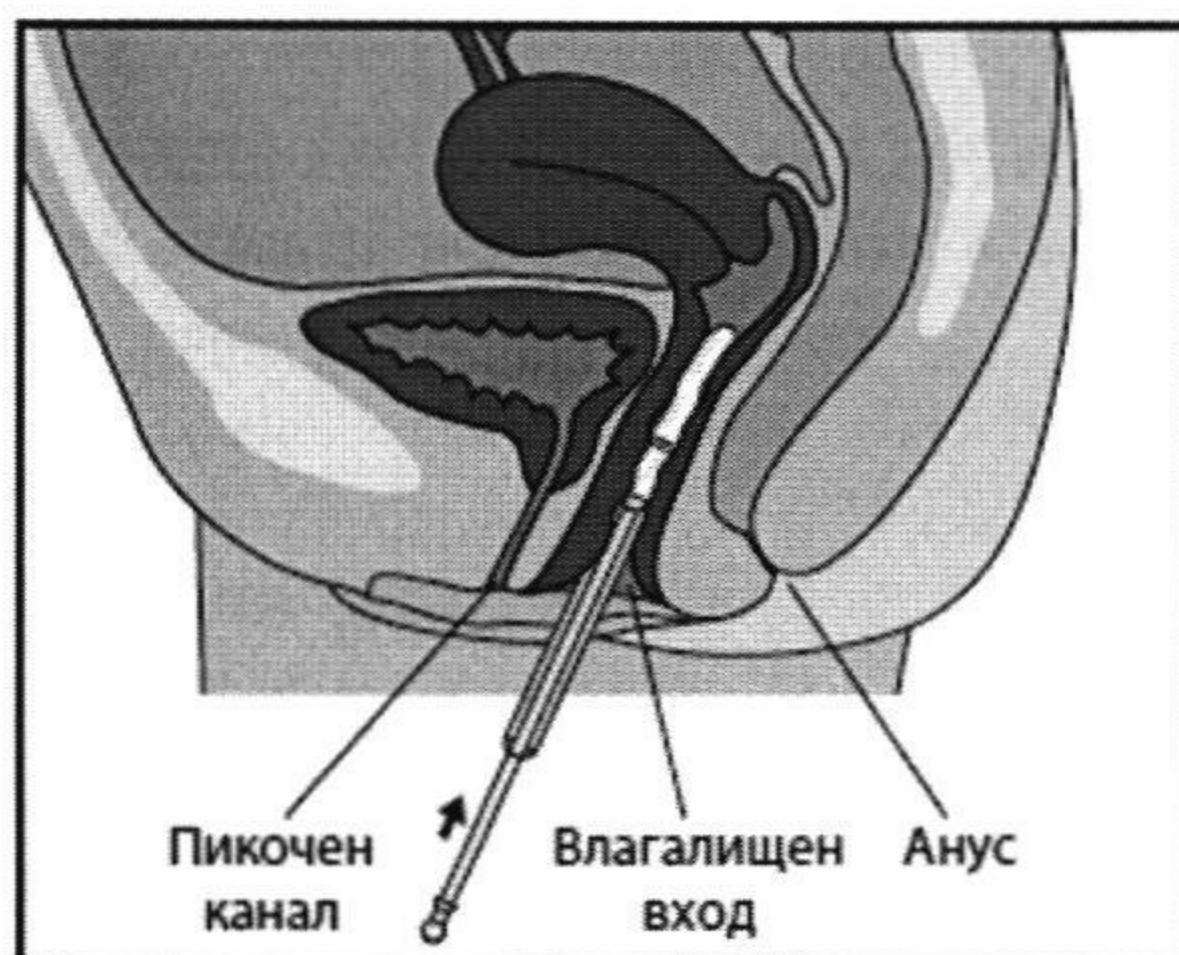
- Първа седмица от лечението:  
Въвеждайте съдържанието на един пълен апликатор (= 2 g вагинален крем) преди лягане през ден (оставяйте по два дни между всяка доза).
  - Втора до четвърта седмица от лечението:  
Въвеждайте съдържанието на един пълен апликатор (= 2 g вагинален крем) преди лягане два пъти седмично (оставяйте по 3 или 4 дни между всяка доза).
- Не използвайте Линоладиол N повече от 4 седмици. Не използвайте остатъчното съдържание след завършване на курса на лечение.

Използвайки апликатора, Линоладиол N се вкарва във влагалището по следния начин:

А. След отваряне на тубата, я дръжте вертикално, с отвора нагоре. С другата си ръка завийте апликатора към тубата. Напълнете апликатора с вагинален крем като прилагате лек, но все пак постоянен натиск, върху тубата.

Точната доза е достигната, когато буталото спре да се вдига по-нагоре под натиска на изтичащия вагинален крем.

В. В легнало положение, поставете апликатора дълбоко във влагалището и натиснете буталото надолу.



Почистване на апликатора след употреба.



За да почистите апликатора, избутайте буталото от апликатора чрез силно натискане на топчестия му край (ако е необходимо, натиснете надолу върху твърда повърхност). След това можете да измиете буталото и апликаторния накрайник с топла вода и по-късно да ги сглобите.

В случай че апликаторът е повреден, не трябва да го използвате и информирайте за това производителя.

*Колко дълго трябва да продължите да използвате ?*

Линоладиол N не трябва да се използва повече от 4 седмици.

Не е известно дали продължителните или повторни курсове на лечение водят до удебеляване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума) и рак на матката (рак на ендометриума). Поради това не се препоръчва лечение, което продължава повече от 4 седмици. Ако след 4 седмици симптомите на вагинална атрофия продължават, трябва да се обмислят други начини на лечение. Моля, говорете с Вашия лекар.

Ако получите кървене или прокапване (зацапване), или ако тези кръвотечения продължат, след като спрете да приемате Линоладиол N, трябва да посетите Вашия лекар. Това може да е признак, че лигавицата на матката Ви се е удебелила.

- **Ако сте използвали повече от необходимата доза Линоладиол N**

Ако използвате твърде много Линоладиол N наведнъж, това може да предизвика появата на нежелани реакции като гадене. Говорете с лекар или фармацевт.

- **Ако сте пропуснали да използвате Линоладиол N**

Не използвайте двойна доза от Линоладиол N, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението си както обикновено.

- **Ако сте спрели употребата на Линоладиол N**

Вашият лекар ще Ви обясни последствията от спирането на лечението и кога да го спрете. Също така ще обсъдите с лекаря и други възможности за лечение.

- **Ако се налага да Ви се направи операция**

Ако се налага да Ви се направи хирургична операция, кажете на хирурга, че използвате Линоладиол N. Може да е необходимо да спрете употребата на Линоладиол N (вижте точка 2, „Образуване на кръвен съсирек във вена“).

#### **4. Възможни нежелани реакции**

**Изброените по-долу заболявания се съобщават по-често при жени, използващи лекарства за ХЗТ, отколкото при жени, които не използват ХЗТ.**

- рак на гърдата
- прекомерно разрастване или рак на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума и карцином)
- рак на яйчника
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозен тромбоемболизъм)
- сърдечно заболяване
- инсулт
- вероятната загуба на паметта, ако ХЗТ е започнала на възраст над 65 години



За повече информация относно тези нежелани реакции, вижте точка 2.

Както всички лекарства, Линоладиол N може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използват се следните категории за изразяване на честотата на нежеланите реакции:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	от 1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	от 1 до 10 на 1 000 лекувани пациенти
Редки:	от 1 до 10 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нечести: може да се появи временно леко локално дразнене (например сърбеж, парене) и незначителен секрет.

Много редки: алергични реакции.

Следните нежелани реакции се съобщават и при други видове ХЗТ:

- заболяване на жлъчния мехур
- различни нарушения на кожата:
- промяна на цвета на кожата, особено на лицето или врата, известно като "петна при бременност" (хлоазма)
- болезнени червеникави възли по кожата (еритема нодозум)
- обрив със зачервени или възпалени участъци с форма на мишена (еритема мултиформе)

#### Чести

Депресия, косопад, болки в ставите, крампи на краката, необичайно маточно кървене, болка в гърдите, чувствителност на гърдите, уголемяване на гърдите, секреция от гърдите, повишаване или намаляване на теглото, увеличаване на мастите в кръвта (триглицериди)

#### Нечести

Вагинит, включително генитална инфекция, причинена от гъбички, промени в сексуалното желание, промени в настроението, виене на свят, главоболие, мигрена, тревожност, непоносимост към контактни лещи, образуване на кръвен съсирек във вена (тромбоза), гадене, подуване на корема, болки в корема, прекомерно окосмяване, сърбеж, обрив, оток

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Как да съхранявате Линоладиол N**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте Линоладиол N след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката и тубата.

#### **Забележки относно трайността след отваряне на тубата**

Не използвайте Линоладиол N, ако забележите някакви значителни промени в свойствата на вагиналният крем (цвят, мирис, консистенция).

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Линоладиол N:**

*Активното вещество е:*

103,3 mcg естрадиол хемихидрат (еквивалентно на 100 mcg естрадиол) на 1 g вагинален крем.

*Другите съставки са:*

Бензилов алкохол, цетилов палмитат, цетил стеарилов алкохол, натриев цитрат дихидрат, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитанов стеарат, пречистена вода.

##### **Как изглежда Линоладиол N и какво съдържа опаковката:**

Линоладиол N е бял, гладък вагинален крем.

Тубите са пакетирани във външни картонени кутии с 25 g крем за вагинална употреба.

Опаковките с туби от 25 g съдържат апликатор.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 521 8808-05

Факс: +49 521 8808-334

Имейл: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

##### **Вносител**

„Химтрейд-Комет“ ООД

Бул. „Цар Борис III“ № 81, София 1612

Тел.: 02/953 13 10

Факс: +359 (2) 9515033

Имейл: [chimtrd@yahoo.com](mailto:chimtrd@yahoo.com)

##### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

08/2023

