

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Oekolp forte (OeKolp forte Ovula 0,5 mg)
0,5 mg, globulki dopochwowe
Estriolum

Oekolp forte i OeKolp forte Ovula 0,5 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.

- 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 pacjentki wystąpią jakiegokolwiek 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 Oekolp forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oekolp forte
3. Jak stosować lek Oekolp forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oekolp forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Oekolp forte 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 swiędu 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.

Oekolp forte 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 wskazaniem lek Oekolp forte 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 Oekolp forte

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 w wznowieniu) 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 Oekolp forte 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 Oekolp forte.

Należy regularnie wykonywać badania piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

Kiedy nie stosować leku Oekolp forte

Leku Oekolp forte nie należy stosować, jeśli którekolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnoszą się do pacjentki. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku Oekolp forte należy **zasięgnąć porady lekarza**.

Kiedy nie stosować leku Oekolp forte:

- 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 nieznanym 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 np. 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 kiedykolwiek w przeszłości występowała **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 Oekolp forte, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych stanów występuje obecnie lub występował kiedykolwiek wcześniej u pacjentki, ponieważ w trakcie

stosowania leku Oekolp forte 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 wyściełającej jamę macicy (endometrium) poza macicą (endometrioza) lub występujący w przeszłości nadmierny rozrost błony wyściełającej wewnątrz 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 nowotwór wątroby
- cukrzyca z lub bez zmian naczyniowych
- kamica żółciowa
- migrena lub ciężkie bóle 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.
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i stosuje leczenie w skład którego wchodzi 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 Oekolp forte, jest obecnie nieznanne.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Oekolp forte pacjentka zauważy jakiegokolwiek zmiany w swoim stanie.

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

- którekolwiek ze schorzeń podanych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Oekolp forte”
- zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczkę), które może być objawem choroby wątroby
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- znaczący wzrost ciśnienia krwi (który może objawiać się w postaci bólu głowy, zmęczenia, zawrotów głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- ciąża
- 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: Lek Oeolp forte 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 wewnątrz macicy (hiperplazja endometrium) oraz rak błony wyścielającej wewnątrz 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 Oeolp forte. Jednakże wykazano, że lek Oeolp forte 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).

Opisane niżej zagrożenia dotyczą stosowanych w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) leków, które krążą we krwi. Natomiast lek Oeolp forte przeznaczony jest do stosowania miejscowo w pochwie i wchłania się do krwi w bardzo niewielkim stopniu. Pogorszenie lub nawrót wspomnianych niżej zaburzeń w trakcie stosowania leku Oeolp forte jest mniej prawdopodobne, ale w razie jakichkolwiek obaw należy zgłosić się do lekarza.

Rak piersi

Dane wskazują, że stosowanie leku Oeolp forte nie zwiększa ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, które nigdy wcześniej na niego nie chorowały. Nie wiadomo, czy lek Oeolp forte 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
- jakiegokolwiek 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/m²)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków przeciwzakrzepowych
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innego narządu u bliskiego krewnego
- toczeń rumieniowaty układowy - ang. SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi i w obrębie całego ciała)
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy podano w punkcie „Należy przerwać stosowanie leku Oekołp forte i niezwłocznie zwrócić 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.

Lek Oekołp forte 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 Oekołp forte i lek Oekołp forte może wpływać na działanie innych leków. Może to 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, ryfabutylna)
- 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 Oeokolp forte, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Lek Oeokolp forte z jedzeniem i piciem

Pokarm i płyny nie wpływają na skuteczność leczenia lekiem Oeokolp forte.

Ciąża i karmienie piersią

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

Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku Oeokolp forte powinny poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Oeokolp forte zawiera butylohydroksytoluen

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Oeokolp forte

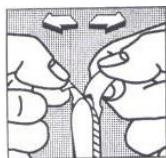
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zmian zanikowych dolnego odcinka dróg moczowo-płciowych zwykle stosuje się 1 globulkę na dobę przez pierwsze tygodnie (maksymalnie 4 tygodni), następnie dawkę zmniejsza się stopniowo do 1 globulki dwa razy w tygodniu.

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

W celu ułatwienia interpretacji wyników wymazu z szyjki macicy u kobiet po menopauzie zazwyczaj stosuje się 1 globulkę co drugi dzień w tygodniu poprzedzającym pobranie wymazu.

Globulkę należy wprowadzić głęboko do pochwy, w pozycji półleżącej, przed udaniem się na spoczynek nocny. Globulek nie należy stosować doodbytniczo.



W celu wyjęcia globulki z opakowania należy rozerwać lub przeciąć folię aluminiową od czubka wzdłuż globulki, zgodnie ze strzałką, aż do momentu, gdy globulkę będzie można łatwo wyjąć.

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 Oeokolp forte jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oeokolp forte

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

W przypadku połknięcia globulek 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 Oekolp forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, lek należy przyjąć jak najszybciej, chyba, że pominięcie to zauważono w dniu zażycia kolejnej dawki. Jeżeli pominięcie zostało zauważone w dniu następnej dawki należy pominąć nieprzyjętą dawkę leku i przyjmować następne według wcześniej ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Oekolp forte

Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli terapia została przerwana lub przedwcześnie zakończona z powodu wystąpienia objawów niepożądanych.

Konieczność przeprowadzenia operacji

Osoby, u których ma być przeprowadzona operacja, powinny powiedzieć chirurgowi, że stosują lek Oekolp forte. 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 (zakrzepica żylna)”). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można ponownie zacząć stosować Oekolp forte.

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.

Wymienione niżej schorzenia zgłaszane są częściej u kobiet stosujących w ramach HTZ leki, które krążą we krwi, niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Ryzyko to w mniejszym stopniu dotyczy leków podawanych dopochwowo, takich jak Oekolp forte:

- 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 czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty)
- wysypka z obecnością tarczowatych, czerwonych zmian lub nadżerek (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Oekolp forte

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leku nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B./Verwendbar bis: siehe Prägung - numer serii/termin ważności: patrz na tłoczenia

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 Oekolp forte

- Substancją czynną jest estriol w ilości 0,5 mg na 1 globulkę
- Pozostałe składniki leku to: monorycynoolenian glicerolu (zawiera butylohydroksytoluen), tłuszcz stały, makroglu eter cetostearylowy.

Jak wygląda lek Oekolp forte i co zawiera opakowanie

Blistry z folii aluminiowej w pudełku tekturowym zawierające 10 globulek dopochwowych. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Niemcy

Wytwórca:

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistr. 2
12277 Berlin
Niemcy

Importer równoległy:

Pharmapoint SA
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

IVA Pharm Sp. z o.o.
ul. Drawska 14/1
02-202 Warszawa

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Niemczech, kraju eksportu: 22684.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 349/19

Data zatwierdzenia ulotki: 21.06.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]