

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Linoladiol®-H N 0,05 mg/4 mg/g kreem** Östradiool, prednisoloon

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Linoladiol-H N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Linoladiol-H N-i kasutamist
3. Kuidas Linoladiol-H N-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Linoladiol-H N-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Linoladiol-H N ja milleks seda kasutatakse**

Linoladiol-H N on ravim, mis sisaldab östradiooli ja prednisolooni.

#### **Ravinäidustused (kasutusala):**

Väliste naissuguelundite ägedate, mõõdukate, põletikuliste, põletustunde ja kihelusega nahahaiguste esmane lühiajaline ravi menopausijärgses eas naistel, kui on näidustatud nõrgatoimeliste kortikosteroidide ja östradiooli kasutamine.

#### **2. Mida on vaja teada enne Linoladiol-H N-i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Linoladiol-H N-i:**

- kui olete östradiooli, prednisolooni, tsetüülsteearüülalkoholi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on östrogeensõltuv hea- või halvaloomuline kasvaja, näiteks emaka leiomiom või endomeetriumi (emakalimaska) vähk, või selle kahtlus;
- kui teil on kunagi östrogeensõltuvaid halvaloomulisi kasvajaid;
- kui teil on teadmata põhjusega tupeverejooksud;
- kui teil on ravimata endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaska vohamine);
- kui teil on välissuguelundite nahahaigused, mille on põhjustanud bakter-, seen- või viirusinfektsioon.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Linoladiol-H N-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekri.

- Linoladiol-H N-i tohib kasutada ainult meditsiinilise järelevalve all. Peatage ravi Linoladiol-H N-iga ja pöörduge arsti poole, kui teil tekib suguelunditest teadmata põhjusel verejooks.
- Kui teil on või on olnud endometrioos ja teie emakas on eemaldatud.
- Kui kasutate Linoladiol-H N-i koos latekstootetega (nt kondoomid, pessaarid), sest ravim sisaldab abiaineid (eriti stearaate), mis võivad vähendada nende toodete toimet, st töökindlust.
- Linoladiol-H N-i ei tohi kasutada vahetult enne sugühet ega libestina.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

##### **Lapsed ja noorukid**

Linoladiol-H N ei tohi kasutada lastel ega noorukitel.

### **Muud ravimid ja Linoladiol-H N**

Koostoimeid ei ole teada.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Ravimi Linoladiol-H N kasutamine on vastunäidustatud (ei ole lubatud) raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Erilised ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

### **Linoladiol-H N sisaldab bensüülalkoholi ja tsetüülstearüülalkoholi**

Ravim sisaldab 20 mg bensüülalkoholi 1 g kreemis (mis vastab ligikaudu 8 mg-le bensüülalkoholile kasutuskorra kohta). Bensüülalkohol võib põhjustada kerget paikset ärritust.

Tsetüülstearüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

## **3. Kuidas Linoladiol-H N-i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravim Linoladiol-H N on kreem kutaaneks (st nahal) kasutamiseks.

Linoladiol-H N määratakse sõrmedega üks kord ööpäevas õhukese kihina (ligikaudu 1 cm pikkune kreemitriip) väliste naissuguelundite kahjustatud nahale ja hõõrutakse õrnalt sisse. Linoladiol-H N-i ei tohi kasutada tupes ega mujal sisesuguelunditel.

Maksimaalne annus on üks kord ööpäevas.

Enamasti kasutatakse Linoladiol-H N-i 2...3 nädalat. Kasutamist kauem kui 4 nädalat ei soovitata.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Linoladiol-H N-i ei tohi kasutada lastel ega noorukitel.

### **Kui te kasutate Linoladiol-H N-i rohkem kui ette nähtud**

Järgmisel plaanilisel kasutuskorral jätkake ravi tavapärase kogusega.

### **Kui te unustate Linoladiol-H N-i kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Jätkake ravi ettenähtud annusega.

### **Kui te lõpetate Linoladiol-H N-i kasutamise**

Palun arutage oma arstiga, kuidas edasi toimida, kuna teie ravi ei pruugi anda tulemust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Olulised kõrvaltoimed või märgid, mida tähele panna, ja mida nende esinemisel teha**

Kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud kõrvaltoime, katkestage ravimi Linoladiol-H N kasutamine ja pöörduge oma arsti poole niipea kui võimalik.

**Väga harv** (vähem kui ühel 10 000-st ravitud patsiendist): võib esineda naha ülitundlikkusreaktsioon (allergiline kontaktseem).

**Aeg-ajalt** (1 kuni 10 patsiendil 1 000-st ravitud patsiendist): võib esineda määriiv veritsus.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): nägemise ähmastumine.

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

**Aeg-ajalt** (1 kuni 10 patsiendil 1 000-st ravitud patsiendist): ajutiselt võib esineda kerge nahaärritus (põletustunne, punetus).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Linoladiol-H N-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja tuubil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte säilitada temperatuuril üle 30 °C.

**Info kõlblikkusaja kohta pärast avamist:** pärast avamist on kõlblikkusaeg 1 aasta.

Kui märkate kreemis olulisi muudatusi (värv, lõhn, konsistents), lõpetage ravimi Linoladiol-H N kasutamine.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Linoladiol-H N sisaldab**

- Toimeained on östradiol ja prednisoloon. 1 g kreemi sisaldab 0,05 mg östradioli (hemihüdraadina) ja 4 mg prednisolooni (seskvihüdraadina)
- Teised koostisained on: bensüülalkohol, tsetüülpalmitaat, tsetüülstearüülalkohol, naatriumsitraat, oktüüldodekanool, polüsorbaat 60, sorbitaanstearaat (E491), puhastatud vesi.

### **Kuidas Linoladiol-H N välja näeb ja pakendi sisu**

Linoladiol-H N on valge kuni kollakasvalge värvusega ühtlase konsistentsiga pehmete tükkidega kreem alumiiniumtuubis.

Linoladiol-H N kutaaneks (nahal) kasutamiseks mõeldud kreem on saadaval 25 g ja 50 g pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, SAKSAMAA

Tel.: +49 521 8808-05

Faks: +49 521 8808-334

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

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.**

AS Sirowa Tallinn

Salve 2C

11612 Tallinn  
Tel.: 6830 700

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**