

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Blissel 50 Mikrogramm/g Vaginalgel

Estriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Blissel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Blissel beachten?
3. Wie ist Blissel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Blissel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Blissel und wofür wird es angewendet?

Blissel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die vaginale (lokale) Hormonersatztherapie (HET) genannt werden.

Es wird zur Linderung von Beschwerden in der Scheide nach den Wechseljahren, wie Scheidentrockenheit oder -reizung, angewendet. Diese Beschwerden sind unter der medizinischen Bezeichnung „Vaginalatrophie“ bekannt und werden durch einen Abfall der Östrogenspiegel im Körper verursacht; dies geschieht natürlicherweise nach der Menopause.

Blissel wirkt, indem es das Östrogen ersetzt, das normalerweise in den Eierstöcken von Frauen produziert wird. Es wird in die Scheide eingeführt, sodass das Hormon dort freigesetzt wird, wo es benötigt wird. Dies kann die Beschwerden in der Scheide lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Blissel beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatztherapie (HET) ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Bevor Sie eine HET beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie nach Ihrer eigenen Krankengeschichte und der Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dazu gehören, falls notwendig, eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung.

Nachdem Sie die Behandlung mit Blissel begonnen haben, sollten Sie regelmäßig für Kontrolluntersuchungen zu Ihrem Arzt gehen (mindestens einmal jährlich). Besprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen die Vorteile und Risiken einer Fortsetzung der Behandlung mit Blissel mit Ihrem Arzt.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Blissel darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich über einen der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Blissel mit Ihrem Arzt,

- Wenn Sie an **Brustkrebs** leiden oder jemals gelitten haben oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht
- Wenn Sie an einem **östrogenabhängigen Tumor** leiden, wie beispielsweise Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium), oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht
- Wenn Sie **vaginale Blutungen ungeklärter Ursache** haben
- Wenn Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- Wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)
- Wenn Sie eine Erkrankung haben oder vor Kurzem gehabt haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie zum Beispiel einen **Herzanfall, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**
- Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder jemals gehabt haben und Ihre Leberfunktionstests nicht mehr auf die Normalwerte zurückgekehrt sind
- Wenn Sie ein seltenes Blutproblem haben, das „Porphyrie“ genannt wird und vererbt wird (also angeboren ist)
- Wenn Sie **allergisch** gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben angeführten Zustände während der Einnahme von Blissel zum ersten Mal eintritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt durch Einführen eines Applikators in die Scheide. Dies kann bei Frauen mit schwerer vaginaler Atrophie (Verdünnung oder Entzündung der Scheidenwände) zu Beschwerden oder Reizungen führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten/Zustände haben oder hatten, denn in seltenen Fällen können diese während der Behandlung mit Blissel wieder auftreten oder sich verschlechtern. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt häufiger für Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- sehr hohe Blutfettspiegel (Triglyceride)
- Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose), oder in der Vergangenheit ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Myome in Ihrer Gebärmutter
- Bluthochdruck
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine seltene Erkrankung des Immunsystems, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird
- Epilepsie
- Asthma
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigt (Otosklerose)
- Flüssigkeitseinlagerung aufgrund einer Herz- oder Nierenerkrankung
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- eine Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- ein angeborenes oder erworbenes Angioödem

Aus folgenden Gründen sollten sich sofort an Ihren Arzt wenden

- Wenn Sie Gelbsucht bekommen (Ihre Augen und Haut verfärben sich gelb) oder Probleme mit Ihrer Leberfunktion haben
- Plötzliche Blutdruckerhöhung
- Wenn Sie zum ersten Mal Migräne oder starke Kopfschmerzen bekommen
- Wenn Sie schwanger werden
- Wenn irgendeiner der unter „Blissel darf nicht angewendet werden“ aufgeführten Punkte auftritt
- Wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Schmerzen im Brustbereich
 - Atemnot

Weitere Informationen finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

Wenn irgendeiner der oben angeführten Fälle auftritt, muss Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen und Ihnen eine alternative Behandlung geben.

Hinweis: Blissel ist kein Empfängnisverhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie außerdem eine Verhütungsmethode anwenden, um nicht schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HET und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer langfristigen Hormonersatztherapie nur mit Östrogen in Tablettenform kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist nicht sicher, ob ein ähnliches Risiko für Blissel besteht, wenn es wiederholt oder über lange Zeit (mehr als ein Jahr) angewendet wird. Es wurde jedoch gezeigt, dass Blissel nur in sehr geringen Mengen ins Blut aufgenommen wird, daher ist eine zusätzliche Anwendung eines Gestagens nicht notwendig.

Wenn bei Ihnen eine Blutung oder Schmierblutung auftritt, ist dies in der Regel kein Grund zur Sorge, aber Sie sollten einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Es könnte ein Zeichen sein, dass sich Ihre

Gebärmutterschleimhaut verdickt hat.

Die folgenden Risiken gelten für **Hormonersatztherapie (HET)**-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren. Blissel ist jedoch für die lokale Anwendung in der Vagina bestimmt und geht nur in sehr geringen Mengen in den Blutkreislauf über. Es ist unwahrscheinlich, dass die oben genannten Erkrankungen sich während der Behandlung mit Blissel verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Bedenken haben.

Die Behandlung mit höher dosierten Östrogenpräparaten (wie z. B. Tabletten oder Klebepflaster), die Ihre Östrogenwerte im Blut erhöhen, erhöht das Risiko auf ein abnormales Wachstum Ihrer Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie), bestimmte Krebsarten wie Brustkrebs und Gebärmutterschleimhautkrebs und Blutgerinnsel in den Venen.

Brustkrebs

Es ist nachgewiesen, dass die Anwendung von Blissel das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Blissel von Frauen, die bereits Brustkrebs hatten, unbedenklich angewendet werden kann.

● **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarzen,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Außerdem raten wir Ihnen, an einem Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, wenn es Ihnen angeboten wird.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer HET nur mit Östrogen ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko für Eierstockkrebs ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HET 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkung einer HET auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen bilden, ist bei Frauen, die eine HET anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen etwa 1,3- bis 3-fach erhöht, vor allem im ersten Behandlungsjahr.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein; wenn ein Blutgerinnsel zur Lunge wandert, kann dies Brustkorbschmerzen, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein **Blutgerinnsel in einer Vene** bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn einer der nachstehenden Umstände auf Sie zutrifft. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit über längere Zeit nicht gehen,
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m²),
- Sie leiden unter einer Blutgerinnungsstörung, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert,
- wenn bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist,
- Sie leiden unter einem systemischen Lupus erythematoses (SLE),
- Sie haben Krebs.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HET nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Bei Frauen, die eine Therapie nur mit Östrogen anwenden, besteht kein erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HET zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine

HET anwenden, sind es über einen 5-Jahres-Zeitraum 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Anwendung von Blissel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben; dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel, pflanzliche Mittel oder andere natürliche Produkte.

Blissel enthält eine geringe Estriolmenge und ist zur lokalen Anwendung bestimmt. Daher ist nicht zu erwarten, dass es die Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst oder davon beeinflusst wird. Es sind jedoch Wechselwirkungen mit anderen lokal angewendeten vaginalen Behandlungen zu berücksichtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Blissel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie während der Behandlung mit Blissel schwanger werden, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt und wenden Sie Blissel nicht an.**

Sie dürfen Blissel nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Blissel hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Blissel enthält

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) und Natriumpropylparahydroxybenzoat (E217). Diese Substanzen können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile sind.

3. Wie ist Blissel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

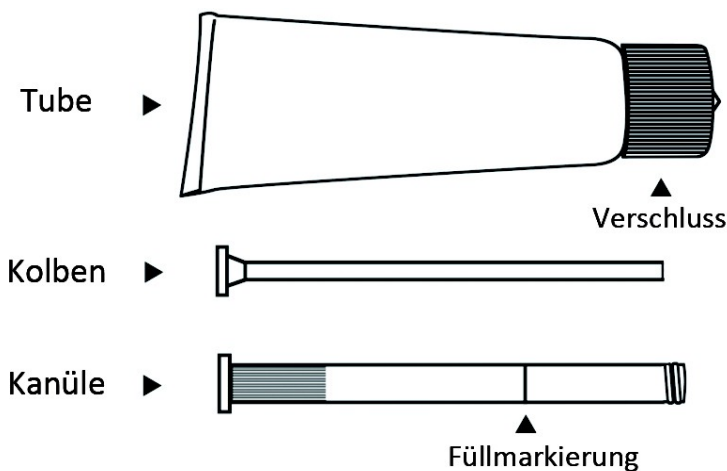
Die empfohlene Dosis während der ersten 3 Behandlungswochen beträgt eine Applikator-Dosis pro Tag, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Nach 3 Wochen sollten Ihre Beschwerden abgeklungen sein und die Dosis kann reduziert werden. Sie benötigen dann möglicherweise nur eine Dosis zweimal wöchentlich.

Verwenden Sie den Applikator, um das Gel in die Scheide einzuführen. Es wird empfohlen, dies vor dem Schlafengehen zu tun.

Ihr Arzt wird anstreben, die niedrigste Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome für einen möglichst kurzen Zeitraum zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung dieser Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

In folgenden Anweisungen wird die Verwendung des Gels veranschaulicht.

Im Bild unten sehen Sie die verschiedenen Elemente der Tube und des Applikators (Kolben und Kanüle).



1. Entfernen Sie den Verschluss der Tube, drehen Sie ihn um und stechen Sie mit der scharfen Spitze das Siegel auf dem Tubenhals durch. Nicht verwenden, wenn Siegel nicht intakt ist.



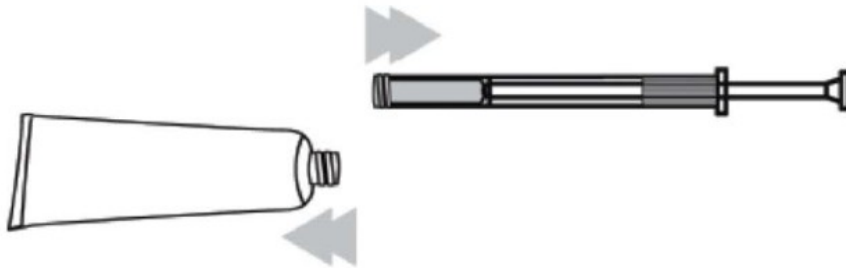
2. Nehmen Sie den Kolben und die Kanüle aus der Verpackung. Führen Sie den weißen Kolben vollständig in die Kanüle ein. Schrauben Sie Kanüle an den Tubenhals.



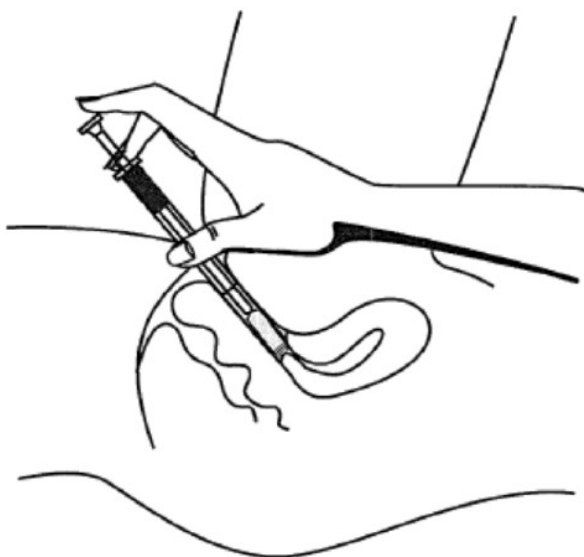
3. Drücken Sie auf die Tube, um den Applikator bis zur Füllmarkierung mit dem Gel zu füllen. *Der Kolben wird sich nur bis zur Markierung bewegen.*



4. Schrauben Sie die Kanüle wieder von der Tube herunter und setzen Sie den Verschluss wieder auf die Tube.



5. Legen Sie sich zur Anwendung des Gels auf den Rücken, führen Sie den Applikator tief in die Scheide ein und drücken Sie den Kolben langsam vollständig nach unten.

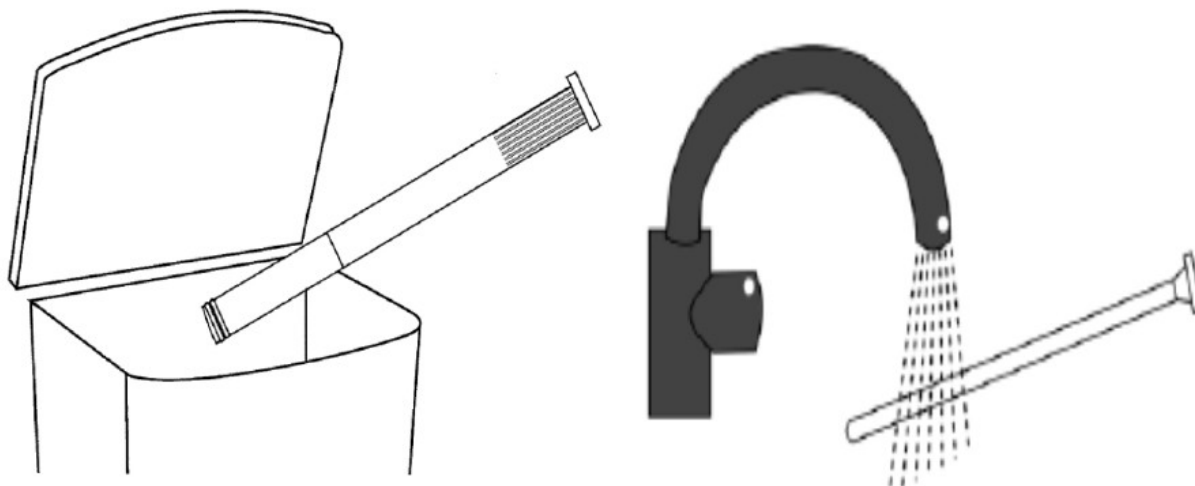


6. Nach der Anwendung

Packungsgröße 10 g – 1 Blisterverpackung mit 10 Einwegröhrchen (Kantilen) und einem wiederverwendbaren Kolben.

Packungsgröße 30 g – 3 Blisterverpackungen mit 30 Einwegröhrchen (Kantilen) und einem wiederverwendbaren Kolben.

Ziehen Sie den Kolben aus der Kanüle, entsorgen Sie die Kanüle und spülen Sie den Kolben gut mit warmem und sauberem Wasser, damit Sie ihn bei der nächsten Anwendung wieder verwenden können.



Packungsgröße 10 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kantile) und einem wiederverwendbaren Kolben.

Packungsgröße 30 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kantile) und einem wiederverwendbaren Kolben.

Ziehen Sie den Kolben aus der Kanüle. Spülen Sie die Kanüle und den Kolben gut mit warmem und sauberem Wasser, damit Sie diese bei der nächsten Anwendung wieder verwenden können.



Wenn Sie eine größere Menge von Blissel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt zu viel Gel angewendet wird oder versehentlich etwas Gel verschluckt wurde, besteht kein Grund zur Besorgnis. Sie sollten dennoch einen Arzt um Rat fragen. Möglicherweise ist Ihnen übel oder Sie müssen erbrechen. Einige Frauen haben nach einigen Tagen möglicherweise auch etwas Vaginalblutung.

Wenn Sie eine größere Menge von Blissel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Blissel vergessen haben

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

Wenden Sie die vergessene Dosis an, sobald Sie sich daran erinnern, solange Sie noch nicht mehr als 12 Stunden verspätet sind. Wenn Sie bereits mehr als 12 Stunden zu spät sind, lassen Sie die vergessene Dosis einfach ausfallen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eine der im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Blissel beachten?“ beschriebenen Erkrankungen auftreten, zum Beispiel Vaginalblutungen. Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise abbrechen und Ihnen eine alternative Behandlung geben.

Zu Behandlungsbeginn können lokale Reizungen oder Juckreiz auftreten. Bei den meisten Patienten verschwinden diese Nebenwirkungen im Laufe der Anwendung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Vaginalblutungen auftreten oder wenn eine der folgenden Nebenwirkungen unangenehm wird oder andauert.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Juckreiz, lokale Reizung in und um die Scheide.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schmerzen im Unterbauch, Hautreizung, Ausschlag im Genitalbereich, Kopfschmerzen, Candidase (Scheidenpilz).

Die folgenden Nebenwirkungen werden häufiger von Frauen berichtet, die HET-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, anwenden, als bei Frauen, die keine HET anwenden. Diese Risiken gelten weniger für vaginal angewendete Behandlungen wie Blissel:

- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie),
- Eierstockkrebs,
- Schlaganfall,
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HET im Alter über 65 Jahren begonnen wird.

Nähere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen HETs berichtet:

- Gallenblasenerkrankung

- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, die als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma) bekannt sind,
 - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum),
 - Hautausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder wunden Stellen (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das nationale Meldesystem:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
---	-----------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Blissel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „EXP/verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Blissel enthält

Der Wirkstoff ist Estriol.

Ein bis zur Markierung gefüllter Applikator beinhaltet eine Dosis von 1 g Vaginalgel, das 50 Mikrogramm Estriol enthält.

Die weiteren Bestandteile sind: Glycerol (E422), Natriummethylparahydroxybenzoat (E219), Natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), Polycarbophil, Carbopol, Natriumhydroxid, Salzsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Blissel aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel liegt als farbloses, klares bis leicht durchscheinendes Vaginalgel vor in Packungsgrößen von 1 Aluminiumtube mit 10 g oder 30 g.

- Packungsgröße 10 g – Blisterverpackung mit 10 Einwegröhrchen (Kantilen) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Die Faltschachtel enthält 10 g Blissel und einen Blister mit 10 Einwegröhrchen (Kantilen) mit Füllmarkierung sowie einen wiederverwendbaren Kolben.
- Packungsgröße 10 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kantile) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Die Faltschachtel enthält 10 g Blissel und einen Beutel mit 1 Einwegröhrchen (Kantilen) mit Füllmarkierung sowie einen wiederverwendbaren Kolben.
- Packungsgröße 30 g – 3 Blisterverpackungen mit jeweils 10 Einwegröhrchen (Kantilen) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Die Faltschachtel enthält 30 g Blissel und drei Blister mit jeweils 10 Einwegröhrchen (Kantilen) mit Füllmarkierung sowie einen wiederverwendbaren Kolben.
- Packungsgröße 30 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Röhrchen (Kantile) und einem wiederverwendbaren Kolben.
Die Faltschachtel enthält 30 g Blissel und einen Beutel mit 1 Einwegröhrchen (Kantilen) mit Füllmarkierung sowie einen wiederverwendbaren Kolben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ITALFARMACO S.A. - San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas - (Madrid) - Spanien

Lokaler Vertreter

Effik Benelux S.A./N.V. - 451 Route de Lennik - B-1070 Anderlecht - Belgien

Zulassungsnummer: BE500435

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

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

AT:	BLISSEL 50 Mikrogramm/g Vaginalgel
BE:	Blissel 50 Mikrogramm/g Vaginalgel
CY:	Blissel 50 μικρογραμμάρια/ g κοιλιακή γέλη
DK:	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
EL:	Blissel μικρογραμμάρια/ g κοιλιακή γέλη
ES:	Blissel 50 microgramos/g gel vaginal
FI:	Blissel 50 mikrog/g emättingeeli
FR:	Blissel microgrammes/g gel vaginal
IE:	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel
NL:	Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik
NO:	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
PL:	BLISSEL 50 żel pochwowy
PT:	Blissel microgramas/g gel vaginal
SE:	Blissel mikrogram/g vaginal gel
UK (NI):	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 10. 3. 2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2022