

Information professionnelle abrégée BLISSEL® (Estriol 50 µg/g de gel).

- **Indications** : traitement local de l'atrophie vaginale due à un déficit en estrogènes chez la femme postménopausée.
- **Posologie/Mode d'emploi** : une dose (soit 1 g de gel) est appliquée localement 1 fois par jour (au coucher) pendant 3 semaines, puis 2 fois par semaine - évaluation après 12 semaines par le médecin traitant. Application vaginale, à l'aide de l'applicateur doseur.
- **Contre-indications** : Cancer du sein (connu, suspecté, ou antécédents), tumeur maligne estrogéno-dépendante (connue ou suspectée), hyperplasie de l'endomètre non traitée, saignements génitaux d'origine indéterminée, présence ou antécédents d'évènements thromboemboliques veineux, maladie thromboembolique artérielle active ou récente, affections thrombophiliques connues, maladie hépatique aiguë ou antécédents de maladie hépatique, porphyrie, grossesse/allaitement, hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- **Mises en garde et précautions** : Comme pour tous les produits à base d'estrogènes, une évaluation attentive des risques et des bénéfices doit être effectuée au minimum une fois par année. La thérapie doit être poursuivie tant que les bénéfices l'emportent sur les risques. *Situations imposant l'arrêt immédiat de la prise* : découverte de contre-indications, maux de tête apparaissant pour la première fois en présentant un caractère de migraine ou se manifestant de façon répétée avec une intensité inhabituelle, augmentation marquée de la tension artérielle, jaunisse ou détérioration de la fonction hépatique, grossesse. *Affections nécessitant une surveillance particulière* : facteurs de risque de tumeurs estrogéno-dépendante, hyperplasie de l'endomètre, léiomyome ou endométriose, facteurs de risque de troubles thromboemboliques, migraines ou céphalées (sévères), hypertension, diabète sucré avec ou sans atteinte vasculaire, troubles hépatiques, cholélithiase, lupus érythémateux disséminé, épilepsie, asthme, otospongiose, maladies cardiaques ou altérations de la fonction rénale, hypertriglycéridémie préexistante. Blissel® ne doit pas être associé à des préparations à base d'estrogènes pour un traitement systémique. L'administration d'estrogènes exogènes peut induire ou aggraver les symptômes d'un angioedème héréditaire et acquis.
- **Interactions** : barbiturates, carbamazépine, phénytoïne, rifabutine, rifampizine, éfavirenz, névirapine, ritanovir, nelfinavir, préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*).
- **Effets indésirables** : irritation locale, candidose vaginale, céphalées, algie pelvienne, éruption génitale, fluor vaginalis, douleurs mammaires.
- **Présentation** : étuis avec 1 tube à 10 g de gel et 10 applicateurs ou étuis avec 1 tube à 10 g de gel et un sachet contenant 1 canule réutilisable et un piston réutilisable. Etuis avec 1 tube à 30 g de gel et 30 applicateurs ou étuis avec 1 tube à 30 g de gel et un sachet contenant 1 canule réutilisable et un piston réutilisable. Liste B, admis aux caisses.

Version janvier 2023

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONSULTER L'INFORMATION PROFESSIONNELLE PUBLIÉE SUR LA PLATEFORME SWISSMEDIC WWW.SWISSMEDICINFO.CH.

EFFIK SA, CH-1260 Nyon.