

## Abgekürzte Fachinformation BLISSEL® (Estriol 50 µg/g Gel).

- **Indikationen:** Lokale Behandlung vaginaler Atrophie aufgrund von Östrogenmangel bei postmenopausalen Frauen.
- **Dosierung:** Einmal tägliche Anwendung des Vaginalgel-Applikators (eine Dosis von 1g Vaginalgel) über 3 Wochen hinweg, dann zwei Mal pro Woche. Eine Beurteilung der Fortsetzung der Behandlung nach 12 Wochen sollte vom behandelnden Arzt vorgenommen werden. Das Blissel-Vaginalgel ist mittels Dosierungs-Applikators zu verabreichen, bevorzugterweise vor dem Schlafengehen.
- **Kontraindikationen:** Bekannte oder vermutete Brustkrebs-Erkrankung oder in der Vergangenheit aufgetretener Brustkrebs, bekannter oder vermuteter östrogenabhängiger bösartiger Tumor, unbehandelte Hyperplasie des Endometriums, Genitalblutungen unbekannter Ursache, bestehende oder zurückliegende venöse thromboembolische Ereignisse, aktive oder kürzlich aufgetretene arterielle thromboembolische Erkrankung, bekannte Thrombophilie, akute Lebererkrankung oder Lebererkrankung in der Vorgeschichte, Porphyrie, Schwangerschaft/Stillzeit, Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.
- **Warnhinweise:** Wie bei allen östrogenhaltigen Arzneimitteln ist mindestens einmal pro Jahr eine sorgfältige Abwägung der Risiken und des Nutzens vorzunehmen. Die Therapie ist solange fortzusetzen, solange der Nutzen die Risiken übersteigt. *Situationen, die ein sofortiges zwingendes Absetzen der Behandlung erfordern:* entdeckte Kontraindikation, erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen, deutlicher Anstieg des Blutdrucks, Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion, Schwangerschaft. *Erkrankungen, die eine besondere Überwachung erforderlich machen:* Risikofaktoren für östrogenabhängige Tumoren, Hyperplasie des Endometriums, Leiomyom oder Endometriose, Risikofaktoren für thromboembolische Ereignisse, Migräne oder (starke) Kopfschmerzen, Hypertonie, Diabetes mellitus mit oder ohne vaskuläre Beteiligung, Lebererkrankungen, Cholelithiasis, systemischer Lupus erythematodes, Epilepsie, Asthma, Otosklerose, Herzkrankheiten oder veränderte Nierenfunktion, vorbestehende Hypertriglyceridämie. Das Blissel-Vaginalgel darf nicht zusammen mit anderen östrogenbasierten Präparaten in einer systemischen Behandlung verabreicht werden. Die Verabreichung von exogenen Östrogenen kann die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems induzieren oder verschlimmern.
- **Interaktionen:** Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Rifabutin, Rifampicin, Efavirenz, Nevirapin, Ritanovir und Nelfinavir, Phytotherapeutika, welche echtes Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- **Unerwünschte Wirkungen:** Örtlich begrenzte Irritation, vaginale Candidose, Kopfschmerzen, Unterbauchschmerzen, Ausschlag im Genitalbereich, Fluor vaginalis, Brustschmerzen.
- **Packungen:** Packung mit 1 Tube zu 10 g Gel sowie 10 Applikatoren oder Packung mit 1 Tube zu 10 g Gel und einem Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle und einem wiederverwendbaren Kolben. Packung mit 1 Tube zu 30 g Gel sowie 30 Applikatoren oder Packung mit 1 Tube zu 30 g Gel und einem Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle und einem wiederverwendbaren Kolben. Liste B, kassenzulässig. Version Januar 2023

AUSFÜHRLICHE ANGABEN SIND IN DER FACHINFORMATION AUF DER SWISSMEDIC PLATTFORM PUBLIZIERT [WWW.SWISSMEDICINFO.CH](http://WWW.SWISSMEDICINFO.CH).

EFFIK SA, CH-1260 NYON.