

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.05.2014 r. w sprawie zastosowania Linoladiolu N i Linoladiolu HN - kremów z estradiolem.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 14:12

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.05.2014 r. w sprawie zastosowania Linoladiolu N i Linoladiolu HN - kremów z estradiolem.

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w Europejskiej Agencji Leków (Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP) zaktualizował zalecenia w sprawie stosowania dwóch kremów z dużą zawartością estradiolu, Linoladiol N i Linoladiol HN.

Krem Linoladiol N powinien być stosowany wyłącznie dopochwowo w leczeniu kobiet po menopauzie z atrofią waginalną wywołaną brakiem estrogenów, natomiast Linoladiol HN jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie, z łagodnym zapaleniem skóry w okolicach genitaliów. Leczenie za pomocą obu kremów należy ograniczyć do czterech tygodni.

Dodatkowo produktu Linoladiol HN nie należy stosować w leczeniu liszaja trądzikowego, schorzenia skóry najczęściej występującego w okolicach narządów płciowych, ponieważ nie ma dowodów na korzystne działanie w przypadku tej choroby.

Ponadto, CHMP zwróciło się do firmy o zmniejszenie wielkości opakowania produktu Linoladiol N, który zawiera większą ilość estradiolu, ażeby zapobiec stosowaniu przez pacjentów większej dawki, niż jest to zalecane.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 09.05.2014 r. w sprawie zastosowania Linoladiolu N i I

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



[Estradiol_PHC_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-09052014-r-w-sprawie-zastosowania-linoladiolu-n-i-linoladiolu-hn-%E2%80%93>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Estradiol_PHC_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Estradiol_PHC_EN.pdf