

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Vagisan® Milchsäure

Vaginalzäpfchen zur Erhaltung und Wiederherstellung eines natürlichen pH-Wertes in der Scheide durch Ansäuerung mit Milchsäure

Bestandteile

lactic acid, macrogol 1500, macrogol 6000, sodium lactate

Anwendungsbereiche

Vagisan Milchsäure wird angewandt zur Erhaltung und Wiederherstellung eines natürlichen pH-Wertes in der Scheide. Die Ansäuerung des vaginalen Milieus mit Milchsäure unterstützt das Wachstum der Scheiden-typischen Bakterien (Milchsäureproduzierende Lactobazillen = Milchsäure-Bakterien) und wirkt sich zugleich ungünstig auf das Wachstum von Krankheitserregern aus. Vagisan Milchsäure kann deshalb vorbeugend bei Neigung zu Scheideninfektionen und in Ergänzung zu einer medikamentösen Behandlung von Scheideninfektionen eingesetzt werden.

Produktinformation

Vagisan Milchsäure sind Vaginalzäpfchen, die ein Milchsäure-Natriumlactat-Gemisch enthalten. Die Vaginalzäpfchen können zur Erhaltung oder Regulierung des natürlichen pH-Wertes in der Scheide eingesetzt werden

- bei erwachsenen Frauen
- in Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Mädchen nach Rücksprache mit einem Arzt.

Bei Neigung zu Scheideninfektionen kann eine vorbeugende Langzeitbehandlung bedenkenlos erfolgen (siehe „Art der Anwendung“).

Die Zäpfchen sind frei von Paraffin, Vaseline und anderen Fetten. Sie beeinträchtigen nicht die Reißfestigkeit von Kondomen oder Pessaren aus Latex.

Was Sie über Milchsäure und vaginale Infektionen wissen sollten

Die Zellen in der Scheidenhaut enthalten Zucker, der bei der normalen Abschilferung der Zellen freigesetzt wird. Der Zucker wird durch die Milchsäure-Bakterien in der Scheide zu Milchsäure abgebaut. Ist die Milchsäure in ausreichender Menge vorhanden, herrscht in der Scheide ein natürlich saures Milieu mit einem pH-Wert von 3,8–4,4. Für das Wachstum unerwünschter Bakterien sind dies ungünstige Bedingungen. Deshalb trägt ein saures Scheidenmilieu dazu bei, bakteriellen Infektionen vorzubeugen.

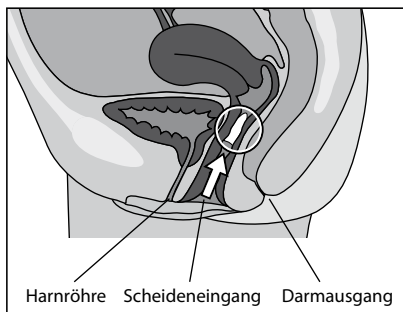
Durch verschiedene äußere Einflussfaktoren kann das saure Scheidenmilieu gestört werden, so dass der pH-Wert auf über 4,5 ansteigt. Mögliche Einflussfaktoren sind Körpersekrete wie Periodenblut oder Samenflüssigkeit, eine Verminderung der Laktobazillen durch Antibiotika, hormonelle Schwankungen in der Schwangerschaft, der Stillzeit oder aufgrund der Anwendung von weiblichen Geschlechtshormonen. Unter sol-

chen Bedingungen ist das Wachstum von unerwünschten Keimen in der Scheide begünstigt. Diese Keime können aus der Umgebung des Scheideneinganges (z. B. Afterregion) stammen und in die Scheide aufsteigen oder z. B. beim Intimverkehr übertragen werden. Die Folgen können eine Überwucherung der natürlichen Laktobazillen-Flora durch diese Keime und eine Scheideninfektion sein.

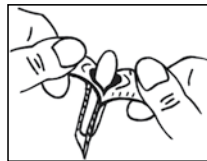
Bei Frauen, die zu wiederholten Scheideninfektionen neigen, ist zur Unterstützung der Selbstregulation des sauren pH-Wertes die vaginale Anwendung von Milchsäure in vielen Fällen hilfreich.

Art der Anwendung

Ein Vaginalzäpfchen wird einmal täglich am Abend vor dem Schlafengehen möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage, mit leicht angezogenen Beinen.



Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander, wie es in der nebenstehenden Abbildung gezeigt ist.



Bei relativ trockener Scheide kann das Vaginalzäpfchen vor dem Einführen unter fließendem Wasser angefeuchtet werden, damit es noch leichter einzuführen ist.

Bitte benutzen Sie während der Anwendung eine Slipereinlage, da durch die besonders gute Löslichkeit der Vaginalzäpfchen gelegentlich wässriger Ausfluss auftreten kann.

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 5–7 Tage. Zur regelmäßigen Erhaltung eines normalen pH-Wertes in der Scheide, z. B. bei Frauen mit Neigung zu Scheideninfektionen kann Vagisan Milchsäure ohne Bedenken auch über einen längeren Zeitraum zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet werden.

Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

Vagisan Milchsäure kann auch während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu schwachen Hautreaktionen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen. Wenn Sie andere unangenehme Wirkungen beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile soll Vagisan Milchsäure nicht angewendet werden.

Anwendungsbeschränkungen

Bei Mädchen sollte Vagisan Milchsäure nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für die Anwendung bei Kindern vorliegen. Während der Periodenblutung ist die Anwendung von Vagisan Milchsäure nicht sinnvoll. Setzen Sie die Behandlung an diesen Tagen aus.

Wenn Sie zur Zeit an einer Scheideninfektion leiden (z. B. vermehrter Ausfluss, unangenehmer Geruch des Ausflusses, Jucken und Brennen im Scheideneingang), sollten Sie vor der Anwendung von Vagisan Milchsäure Ihren Arzt/Ihre Ärztin zur Abklärung Ihrer Beschwerden und der geeigneten Behandlung aufsuchen. Möglicherweise ist die Behandlung mit einem Arzneimittel oder eine zusätzliche Behandlung Ihres Partners erforderlich.

Wenn sich vaginale Beschwerden unter der Anwendung von Vagisan Milchsäure verschlimmern oder sich innerhalb von 8 Tagen nicht bessern, sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.


Vagisan Milchsäure enthält keinen Spermien abtötenden Wirkstoff (keinen Wirkstoff, der männ-

lichen Samen abtötet) und schützt deshalb nicht vor ungewollter Schwangerschaft.

Im Falle einer Beschädigung des Folienstreifens oder einer Veränderung der Beschaffenheit der Zäpfchen verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie den Hersteller.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Vagisan Milchsäure ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Lasche der Verpackung bzw. auf dem Folienstreifen angegeben. Sie dürfen das Produkt nach dem hinter dem Symbol  angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Produkt sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Packungsgrößen

Packungen mit 7 oder 14 Vaginalzäpfchen zur Anwendung in der Scheide.

Eventuell sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Hersteller und Vertrieb

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
33532 Bielefeld

Telefon: +49 (0)521 8808 05

Telefax: +49 (0)521 8808 334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Medizinprodukt

CE 0297





Stand der Information

Januar 2010

DR·WOLFF

01739200-0110
259120 / 004

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung und dem Folienstreifen:

			
Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	CE-Kennzeichen	Gebrauchsanweisung beachten

Vagisan®

für einen gesunden Intimbereich

- **Vagisan Milchsäure**, Vaginalzäpfchen (Medizinprodukt). Für ein gesundes Scheidenmilieu. Durch Ansäuerung mit Milchsäure wird ein natürlicher pH-Wert in der Scheide erhalten bzw. wiederhergestellt.
- **Vagisan Milchsäure-Bakterien**, Vaginalkapseln (Medizinprodukt). Für eine gesunde Scheidenflora. Zwei Milchsäure-Bakterien-Stämme, die sich positiv auf die Scheidenflora auswirken und u.a. Milchsäure für einen physiologischen pH-Wert produzieren.
Unter Lizenz von Bifodan A/S • www.bifodan.com • Hersteller: HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 1, 23562 Lübeck • Vertrieb in der Bundesrepublik Deutschland: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, 33532 Bielefeld
- **Vagisan FeuchtCreme** (Medizinprodukt). Bei Scheidentrockenheit. Hormonfreie Creme, die Feuchtigkeit UND pflegende Lipide (Fette) zuführt. Mit Creme-typischen Eigenschaften lindert Vagisan FeuchtCreme die Beschwerden durch Trockenheit in der Scheide und im äußeren Intimbereich.
- **Vagisan Intimwaschlotion** (Kosmetikum). Zur täglichen sanften Reinigung des äußeren Intimbereichs.