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

Vagisan Milchsäure

– Gebrauchsanweisung –

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

Bestandteile

Lactic Acid, Sodium Lactate, Macrogol 1500, Macrogol 6000.

1 Vaginalzäpfchen enthält 167 mg Milchsäure und 100 mg Natriumlactatlösung, entspricht insgesamt 190 mg wasserfreier Milchsäure.

Vagisan Milchsäure wurde gynäkologisch getestet. Die Vaginalzäpfchen enthalten keine Konservierungsmittel, Farbstoffe, Duftstoffe oder Stoffe tierischen Ursprungs.

Anwendungsbereich

Vagisan Milchsäure wird zur Erhaltung und Wiederherstellung eines natürlichen pH-Wertes in der Scheide angewandt. Die Ansäuerung des vaginalen Milieus mit Milchsäure unterstützt das Wachstum der typischen Scheidenbakterien (Milchsäure-produzierende Laktobazillen = Milchsäurebakterien) 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.

Produktinformationen

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 der Stillzeit
- bei schwangeren Frauen und Mädchen nach Rücksprache mit einem Arzt.

Bei Neigung zu Scheideninfektionen kann eine vorbeugende Langzeitbehandlung bedenkenlos erfolgen (siehe „Anwendung von Vagisan Milchsäure“).

Was Sie über Milchsäure und vaginale Infektionen wissen sollten

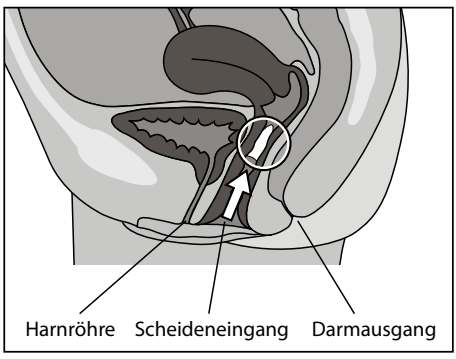
Die Zellen in der Scheidenwand enthalten Zucker, der bei der normalen Abschilferung der Zellen freigesetzt wird. Dieser Zucker wird durch die Milchsäurebakterien in der Scheide zu Milchsäure abgebaut. Ist die Milchsäure in ausreichender Menge vorhanden, herrscht in der Scheide ein natürlich saures Milieu 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, sodass 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. Solche Bedingungen begünstigen das Wachstum von unerwünschten Keimen in der Scheide. Diese Keime können aus der Umgebung des Scheideneingangs (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 Selbstregulierung des sauren pH-Wertes die vaginale Anwendung von Milchsäure in vielen Fällen hilfreich.

Anwendung von Vagisan Milchsäure

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 eines Vaginalzäpfchens aus der Folie trennen Sie zunächst ein Zäpfchen an der Perforation von den restlichen Zäpfchen des Folienstreifens ab. Reißen Sie dann die Folie von oben nach unten auf; nutzen Sie dabei die Öffnungshilfe (V-förmiger Einschnitt in der Folie). Anschließend können Sie das Zäpfchen aus der Folie herausdrücken.

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 Slipeinlage, 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.

Hinweise zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Grundsätzlich kann Vagisan Milchsäure während der Schwangerschaft verwendet werden. Da jedoch keine klinischen Daten über das Produkt im Hinblick auf eine Schwangerschaft vorliegen, wird schwangeren Frauen empfohlen, vor der Anwendung von Vagisan Milchsäure ihren Arzt zu konsultieren. Vagisan Milchsäure kann während der Stillzeit verwendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu Hautreaktionen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen. In Einzelfällen kann eine allergische Reaktion, inkl. anaphylaktischer Reaktionen, auftreten. Wenn Sie weitere unangenehme Wirkungen beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sie werden gebeten, alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes zu melden.

Überdosierung

Bei Überschreitung der in der Gebrauchsanweisung vorgeschlagenen Dosierung sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten. Die Anwendung einer höheren Dosierung als in der Gebrauchsanweisung vorgeschlagen kann jedoch zu einem verstärkten vaginalen Ausfluss und vaginaler Reizung führen.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten

Zwischen Vagisan Milchsäure und anderen Produkten, die außerhalb des Intimbereichs angewendet werden, sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Vagisan Milchsäure darf jedoch nicht gleichzeitig mit anderen intravaginal anzuwendenden Produkten verwendet werden. Zwischen der Anwendung von zwei Vaginalprodukten sollte ein ausreichend langer Zeitraum (z. B. 24 Stunden) liegen.

Anwendungsbeschränkungen

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

Wenn Sie zurzeit 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 darf nicht unmittelbar nach der Entbindung angewendet werden.

Vagisan Milchsäure darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile nicht angewendet werden.

Hinweis für die Anwendung zusammen mit Kondomen

Die Reißfestigkeit von Kondomen oder Verhütungsdiaphragmen bei gleichzeitiger Anwendung von Vagisan Milchsäure ist möglicherweise beeinträchtigt.

Weitere Hinweise

Vagisan Milchsäure enthält keine Spermizide (keinen Wirkstoff, der männlichen Samen abtötet) und schützt deshalb nicht vor ungewollter Schwangerschaft. Der Einfluss des Vaginalzäpfchens auf Spermien wurde nicht untersucht. Es gibt daher keine Daten über die Anwendung von Vagisan Milchsäure bei Frauen mit Kinderwunsch.

Warnhinweise im Falle einer Beschädigung des Produkts

Wenn der Folienstreifen mit den Vaginalzäpfchen beschädigt ist oder wenn sich das Aussehen der Vaginalzäpfchen verändert hat, verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie den Hersteller.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Vagisan Milchsäure ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen Vagisan Milchsäure nach dem auf dem Folienstreifen und auf der Lasche der Verpackung nach dem Symbol ⌛ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Produkt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgung

Wenn Vagisan Milchsäure nicht mehr benötigt wird, können die Vaginalzäpfchen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Packungsgrößen

Packungen mit 3 (Muster), 7 oder 14 Vaginalzäpfchen zur Anwendung in der Scheide.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Tel.: +49 (0)521 8808-05
Fax: +49 (0)521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Medizinprodukt

CE 0483

Datum der Überarbeitung des Textes

März 2023

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung und dem Folienstreifen:					
LOT	⌛	CE			MD
Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	CE-Kennzeichen	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Medizinprodukt

Vagisan – Für einen gesunden Intimbereich

Besuchen Sie uns unter *www.vagisan.de*. Hier finden Sie nützliche Tipps zur Intimpflege, Wissenswertes über den gesunden Intimbereich sowie Informationen zu den häufigsten Beschwerden und weiteren Vagisan-Produkten.

www.vagisan.de