

# Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender



## MILCHSÄUREKUR RedCare

Vaginalgel/Gel contre la vaginose bactérienne/Gel per la vaginosi batterica/Bacterielle Vaginose gel

(DE) Medizinprodukt

- Zur Behandlung von bakterieller Vaginose
- Schnelle Linderung von Jucken, Brennen, Reizungen und abnormalem Scheidenausfluss

**Allgemeine Hinweise:** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie die Milchsäurekur RedCare anwenden, auch wenn Sie dieses Medizinprodukt bereits früher verwendet haben. Es kann sein, dass die hier enthaltenen Informationen nach Maßgabe der neuesten Forschungsergebnisse und Daten angepasst worden sind, wenn Sie eine neue Verpackung öffnen. Dieses Medizinprodukt ist frei verkäuflich. Trotzdem müssen Sie die Milchsäurekur RedCare sorgfältig anwenden, um ein gutes Ergebnis zu erzielen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, um sie im Bedarfsfall zu Rate ziehen zu können.

**Anwendung:** Milchsäurekur RedCare ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von bakterieller Vaginose. Die in diesem Produkt enthaltene Milchsäure hemmt das Bakterienwachstum. Das Gel mit der Milchsäure löst sich in der Scheide auf, um die Wiederherstellung des vaginalen Gleichgewichts zu fördern und das Wachstum gesunder schützender Bakterien zu unterstützen. Geeignet für Erwachsene ab 18 Jahren.

### Was ist eine bakterielle Vaginose?

Die Scheide besiedeln mehrere Bakterienstämme. Dabei besteht ein natürliches Gleichgewicht zwischen den einzelnen Bakterienstämmen. In der Scheide herrscht normalerweise ein leicht saurer pH-Wert (zwischen 3,8 und 4,4). Der pH-Wert kann sich aber durch bestimmte Bakterien ändern. Dann vermehren sich diese Krankheitserreger und lösen eine bakterielle Scheideninfektion aus, was auch als bakterielle Vaginose bezeichnet wird. Dadurch verringert sich die Zahl der Milchsäurebakterien in der Scheide. Die häufigsten Beschwerden sind Juckreiz und ein grau-weißer Scheidenausfluss mit einem unangenehmen fischartigen Geruch.

Diverse Risikofaktoren - beispielsweise Hormonveränderungen (Menstruation, Schwangerschaft, Menopause), das Waschen mit Seife, das nicht rechtzeitige Wechseln der Tampons, Beeinträchtigungen des Abwehrsystems und / oder das Tragen straff anliegender synthetischer Kleidung - können die Verschiebung des Gleichgewichts der Vaginalflora begünstigen. Die genaue Ursache ist allerdings häufig ungeklärt.

Die bakterielle Vaginose ist keine Infektion, die von außen kommt, und zählt auch nicht zu den sexuell übertragbaren Erkrankungen. Allerdings sind die Bakterien durchaus übertragbar, verursachen aber generell nur Beschwerden bei der Frau. Die Beschwerden können sich nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr verschlimmern, da sich der Säuregrad in der Scheide durch das Sperma ändern kann.

Maßnahmen zum Schutz vor der bakteriellen Vaginose:

- Die Innenseite der Scheide reinigt sich selbst. Spülen Sie lediglich die Außenseite mit lauwarmem Wasser ab und verwenden Sie dabei weder Seife, Deodorant noch Duschgel.
- Die Scheide nach dem Duschen, Schwimmen und nach dem Sport gut abtupfen.
- Waschen Sie Ihre Unterwäsche mit einem milden, geruchlosen Waschmittel.
- Beim Geschlechtsverkehr darf die Scheide nicht trocken sein. Dies kann zur Schleimhautreizung führen.
- Sperma kann den Säuregrad der Scheide verändern. Verwenden Sie eventuell ein Kondom.
- Wechseln Sie Tampons oder Monatsverbände bei der Menstruation öfter.
- Beim WC-Besuch von vorn nach hinten abputzen.

**Dosierung und Anwendung:** Die Tube eignet sich zur einmaligen Anwendung und lässt sich mühelos in die Scheide einführen. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Verpackung. Wenden Sie dieses Mittel vor dem Einschlafen in sitzender oder liegender Position an. Dadurch verhindern Sie, dass das Gel stark leckt. Wir empfehlen Ihnen, eine Damenbinde zu tragen.

1. Entfernen Sie die Spitze der Tube.

2. Setzen oder legen Sie sich bequem hin und führen Sie den Hals der Tube vorsichtig in die Scheide ein. Stoppen Sie das Einführen, sobald es sich unangenehm anfühlt.

3. Drücken Sie den Inhalt vorsichtig aus der Tube aus.

4. Ziehen Sie die Tube, während Sie sie zusammendrücken, aus der Scheide heraus und werfen Sie sie weg.

Zur Behandlung von bakterieller Vaginose verwenden Sie eine Tube pro Tag, und zwar 7 Tage lang.

**Inhaltsstoffe:** Wasser, Natriumlactat, Hydroxypropylmethylcellulose, Galactoarabinan, Propylenglycol, Xanthangummi, Glycerin, Milchsäure, Natriumlevulinat, Natriumanisat



### Achtung:

- Für kleine Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Bei Unverträglichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht verwenden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Beschwerden nach 2 Wochen nicht zurückgegangen sind beziehungsweise sehr stark stören; oder wenn andere Beschwerden hinzukommen, wie beispielsweise Bauchschmerzen, ein blutiger Scheidenausfluss und Schmerzen beim Wasserlassen.

**Anwendung während der Schwangerschaft und / oder Stillzeit:** Über die Nutzung von der Milchsäurekur RedCare während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Informationen vor. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

 Aufbewahrung: Bei Zimmertemperatur (5-25°C) an einem trockenen und dunklen Ort aufbewahren. Für kleine Kinder unzugänglich aufbewahren.



Das Verfallsdatum ist der Unterseite der Verpackung zu entnehmen.



PK Benelux BV, Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, Niederlande

### Vertrieb:

Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Niederlande

**CE 0481**

**e 35 ml** 7 Tuben mit je 5 ml Vaginalgel

**Medizinprodukt:** Milchsäurekur Redcare ist gemäß der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Letztes Überarbeitungsdatum dieser Packungsbeilage: Juni 2019 • 21692-V1.0

(FR) Dispositif médical

- Pour le traitement de la vaginose bactérienne
- Soulagement rapide des démangeaisons, des sensations de brûlure, des irritations et pertes anormales

**Conseil général :** Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le Milchsäurekur RedCare, même si vous avez déjà utilisé ce dispositif médical auparavant. En effet, les informations peuvent avoir été modifiées suivant les dernières notions et données lorsque vous entamez un nouvel emballage. Ce dispositif médical est disponible en vente libre. Néanmoins, pour obtenir un bon résultat, nous vous conseillons d'utiliser le gel vaginal avec prudence. Conservez ce mode d'emploi, car il se peut qu'il soit nécessaire de le consulter ultérieurement.

**Application :** Le Milchsäurekur Redcare est un dispositif médical pour le traitement de la vaginose bactérienne. L'acide lactique de ce produit freine la croissance des bactéries. Le gel avec l'acide lactique se dissout dans le vagin pour retrouver l'équilibre vaginal et soutenir la croissance des bactéries saines et protectrices. Convient aux adultes à partir de 18 ans.

### Qu'est-ce que la vaginose bactérienne ?

Il y a différentes bactéries dans le vagin. Parmi les différentes espèces de bactéries se forme un équilibre naturel. Le vagin a normalement un pH légèrement acide (entre 3,8 et 4,4). Le pH peut être perturbé par certaines bactéries qui dominent dans le vagin, un phénomène que l'on appelle vaginose bactérienne. Le nombre de bactéries lactiques dans le vagin est réduit. Les symptômes les plus courants sont les démangeaisons et des pertes blanches/grises dégagant de mauvaises odeurs.

Divers facteurs peuvent perturber l'équilibre du vagin, tels que les changements hormonaux (menstruation, grossesse, transition), se laver au savon, ne pas changer les tampons à temps, une résistance réduite et/ou porter des vêtements synthétiques serrés. La cause exacte reste souvent floue.

La vaginose bactérienne n'est pas une infection venant de l'extérieur et n'est donc pas considérée comme une maladie sexuellement transmissible (MST). Cependant, les bactéries sont transmissibles, mais en général, seules les femmes rencontrent des problèmes à ce niveau. Les symptômes peuvent s'aggraver après un rapport sexuel non protégé, car le sperme peut perturber l'acidité du vagin.

Mesures visant à prévenir la vaginose bactérienne :

- L'intérieur du vagin se nettoie de lui-même. Ne rincez l'extérieur qu'avec de l'eau tiède et n'utilisez pas de savon, de déodorant ni de gel douche.
- Séchez le vagin après la douche, la natation et les sports.
- Lavez vos sous-vêtements avec un produit détergent doux et inodore.
- N'ayez pas de rapports si le vagin est sec : cela pourrait irriter la muqueuse.
- Le sperme peut perturber l'acidité du vagin. Utilisez éventuellement un préservatif.
- Changez fréquemment de tampon ou de serviette hygiénique pendant les menstruations.
- Lors d'un passage aux toilettes, essuyez de l'avant vers l'arrière.

**Posologie et utilisation :** Le tube est à usage unique et peut être facilement inséré dans le vagin. Utilisez le produit immédiatement après avoir ouvert l'emballage. Insérez le produit en position assise ou couchée, avant d'aller vous coucher. Cela empêchera le gel de s'écouler. Nous vous recommandons aussi d'utiliser un protège-slip.

1. Cassez le bout de la tube.

2. Asseyez-vous ou allongez-vous dans une position confortable et insérez soigneusement le col du tube dans le vagin. Arrêtez dès que vous ne vous sentez plus à l'aise.

3. Faites doucement sortir le contenu du tube.

4. Retirez le tube tout en serrant le vagin et jetez le tube après utilisation.

Pour le traitement de la vaginose bactérienne, utilisez un tube par jour pendant 7 jours.

**Ingrédients :** Aqua demin, Lactate de Sodium, Hydroxypropyl Methylcellulose, Galactoarabinan, Propylène Glycol, Gomme Xanthan, Glycerine, Acide Lactique, Levulinate de Sodium, Anisate de Sodium

### Attention :

- Conserver hors de portée des jeunes enfants ;
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un ou plusieurs ingrédients ;
- Contactez votre médecin si les symptômes ne se sont pas améliorés après deux semaines, sont devenus gênants ou si d'autres symptômes se sont déclarés tels que des douleurs abdominales, des pertes de sang et une miction douloreuse.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :** Il n'y a pas d'information disponible sur l'utilisation du gel vaginal pendant la grossesse et/ou l'allaitement. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou lorsque vous allaitez votre enfant.

 Mode de conservation : À conserver à température ambiante (5-25 °C), au sec et à l'abri de la lumière. Garder hors de portée des jeunes enfants.



Voir la date de péremption sur le dessous de l'emballage.



PK Benelux BV, Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, Pays-Bas

### Distribuzione :

Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Pays-Bas

**CE 0481**

**e 35 ml** 7 tubes de 5 ml de gel vaginal

**Dispositif médical :** Le Milchsäurekur Redcare est un dispositif médical de classe IIa, suivant la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Date de la dernière révision : juin 2019 • 21692-V1.0

- Voor de behandeling van bacteriële vaginose
- Snelle verlichting van jeuk, een branderig gevoel, irritaties en een abnormale afscheiding

**Algemeen advies:** Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u Milchsäurekur RedCare gaat gebruiken, óók als u dit medisch hulpmiddel al eerder heeft gebruikt. De informatie kan zijn gewijzigd volgens de laatste inzichten en gegevens wanneer u aan een nieuwe verpakking begint. Dit medisch hulpmiddel is vrij verkrijgbaar. Desondanks moet u Milchsäurekur RedCare zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken. Bewaar deze gebruiksaanwijzing; het kan nodig zijn deze tussentijds te raadplegen.

**Toepassing:** Milchsäurekur RedCare is een medisch hulpmiddel voor de behandeling van bacteriële vaginose. Het melkzuur in dit product gaat de groei van bacteriën tegen. De gel met melkzuur lost in de vagina op om het herstel van de vaginale balans te bevorderen en de groei van gezonde beschermende bacteriën te ondersteunen. Geschikt voor volwassenen vanaf 18 jaar.

#### Wat is bacteriële vaginose?

In de vagina leven verschillende bacteriën. Tussen de verschillende soorten bacteriën bestaat een natuurlijk evenwicht. De vagina heeft normaliter een licht zure pH-waarde (tussen de 3.8 en 4.4). De pH-waarde kan verstoord raken doordat bepaalde bacteriën in de vagina overheersen ook wel bacteriële vaginose genoemd. Het aantal melkzuurbacteriën in de vagina is dan verminderd. De meest voorkomende klachten zijn jeuk en een onaangenaam geurende grijswitte afscheiding.

Verschillende factoren kunnen het evenwicht in de vagina verstoren, zoals hormonale veranderingen (menstruatie, zwangerschap, overgang), wassen met zeep, niet tijdig verwisselen van tampons, verminderde weerstand, en / of het dragen van strakke synthetische kleding. De precieze oorzaak blijft echter vaak onduidelijk.

Bacteriële vaginose is geen infectie van buitenaf en wordt ook niet gezien als een geslachtsziekte (soa). Wel zijn de bacteriën overdraagbaar, maar over het algemeen geeft het alleen bij vrouwen klachten. De klachten kunnen wel verergeren na onbeschermde seks doordat het sperma de zuurgraad in de vagina kan verstoren.

Maatregelen om bacteriële vaginose te voorkomen:

- Binnenkant van de vagina reinigt zichzelf. Spoel alleen de buitenkant af met lauwwarm water en gebruik geen zeep, deodorant of doucheschuim;
- Dep de vagina goed droog na het douchen, zwemmen en sporten;
- Gebruik een mild, geurloos wasmiddel om het ondergoed te wassen;
- Vrij niet wanneer de vagina droog is. Dit kan het slijmvlies irriteren;
- Sperma kan de zuurgraad van de vagina verstoren. Gebruik eventueel een condoom;
- Verwissel tijdens de menstruatie vaak van tampon of maandverband;
- Tijdens een wc bezoek van voren naar achteren afvegen.

**Dosering en gebruik:** De tube is geschikt voor eenmalig gebruik en kan eenvoudig in de vagina worden ingebracht. Gebruik het product onmiddellijk na opening van de verpakking. Breng het product zittend of liggend in, voor het slapen gaan. Dit voorkomt dat de gel erg gaat lekken. Als advies raden wij aan een inlegkruisje te gebruiken.

1. Breek het uiteinde van de tube af.
2. Ga in een comfortabele houding zitten of liggen en breng de hals van de tube voorzichtig in de vagina in. Stop met inbrengen zodra dit niet meer comfortabel aanvoelt.
3. Knijp de inhoud zachtjes uit de tube.
4. Verwijder de tube tijdens het uitknijpen uit de vagina en gooi de tube na gebruik weg.

Voor de behandeling van Bacteriële vaginose gebruikt u één tube per dag, voor 7 dagen.

**Ingrediënten:** Water, natriumlactaat, hydroxypropylmethylcellulose, Galactoarabinan, propyleenglycol, xanthaangom, Glycerine, melkzuur, natrium levulinaat, natrium anisaat



#### Waarschuwingen:

- Buiten bereik van jonge kinderen bewaren;
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een of meerdere ingrediënten;
- Neem contact op met de huisarts wanneer de klachten na 2 weken niet minder zijn geworden, erg hinderlijk zijn, of als er andere klachten bijkomen zoals buikpijn, bloederige afscheiding en pijn bij het plassen.

**Gebruik tijdens zwangerschap en / of borstvoeding:** Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van Milchsäurekur RedCare tijdens de zwangerschap en/of borstvoeding. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

 Wijze van bewaren: Bij kamertemperatuur (5-25°C) op een droge en donkere plaats bewaren. Buiten bereik van jonge kinderen houden.



Voor vervaldatum zie onderzijde van de verpakking.



PK Benelux BV, Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, Nederland

#### Distributie:

Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Nederland

**CE 0481**

e 35ml 7 tubes van 5ml met vaginale gel

**Medisch hulpmiddel:** Milchsäurekur RedCare is een medisch hulpmiddel klasse IIa, volgens de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC.

Datum waarop deze gebruiksaanwijzing voor het laatst is herzien: juni 2019 • 21692-V1.0

#### IT Dispositivo medico

- Per il trattamento della vaginosi batterica
- Sollevo rapido da prurito, bruciore, irritazioni e perdite anomale

**Consigli generali:** leggere attentamente le modalità d'uso prima di utilizzare il Milchsäurekur RedCare, anche se lo si è già utilizzato in precedenza. Quando si apre la nuova confezione, le informazioni possono essere cambiate in base alle conoscenze e ai dati più recenti. L'acquisto del prodotto non richiede ricetta medica. Tuttavia, il gel vaginale deve essere utilizzato con precisione per ottenere un buon risultato. Conservare queste istruzioni con le modalità d'uso, poiché può essere necessario consultarle nuovamente.

**Applicazione:** il Milchsäurekur RedCare è un dispositivo medico per il trattamento della vaginosi batterica. L'acido lattico che esso contiene previene la crescita batterica. Il gel contenente acido lattico si scioglie nella vagina per contribuire all'equilibrio vaginale e per sostenere la crescita di batteri protettivi sani. Adatto a persone adulte a partire da 18 anni.

#### Che cos'è la vaginosi batterica?

Nella vagina vivono diversi batteri. Fra i vari tipi di ceppi batterici vi è un equilibrio naturale. Normalmente, il pH della vagina è leggermente acido (compreso fra 3.8 e 4.4). Il pH può essere modificato a causa del fatto che determinati batteri prendono il sopravvento, provocando la vaginosi batterica. In questo caso, i batteri dell'acido lattico nella vagina si riducono. I problemi più frequenti sono prurito e perdite bianco-grigiastre dall'odore sgradevole. Vi sono vari fattori che possono interferire con l'equilibrio vaginale, come i cambiamenti ormonali (mestruazioni, gravidanza, menopausa), lavaggi con sapone, assorbenti interni non cambiati regolarmente, riduzione delle difese immunitarie e/o uso di indumenti sintetici attillati. Spesso, tuttavia, la causa precisa non è chiara.

La vaginosi batterica non è un'infezione esterna e non è considerata una malattia sessualmente trasmissibile (MST). I batteri sono trasmissibili, ma in generale provocano disturbi soltanto nelle donne. Tali disturbi possono peggiorare praticando sesso non protetto, poiché lo sperma può interferire con il grado di acidità nella vagina.

Misure di prevenzione della vaginosi batterica:

- L'interno della vagina si pulisce da solo. Risciacquare soltanto l'esterno con acqua tiepida e non utilizzare sapone, deodorante o bagnoschiuma
- Asciugare bene la vagina tamponandola dopo la doccia, il nuoto e lo sport;
- Utilizzare un detergente delicato e non profumato per lavare la biancheria;
- Non strofinare la vagina quando è secca per evitare di irritare le mucose;
- Lo sperma può interferire con il grado di acidità della vagina. Eventualmente, utilizzare un preservativo;
- Durante le mestruazioni, sostituire spesso l'assorbente interno o esterno;
- Quando si va in bagno, pulirsi sempre partendo da davanti verso il lato posteriore.

**Dosi e impiego:** il tubetto è monouso e può essere inserito con facilità nella vagina. Utilizzare immediatamente il prodotto dopo l'apertura della confezione. Applicare il prodotto in posizione seduta o sdraiata prima di dormire per evitare una fuoriuscita eccessiva del gel. Si consiglia di utilizzare un salvaslip.

1. Spezzare l'estremità del tubetto.
2. Sedersi o sdraiarsi in una posizione comoda e inserire delicatamente il collo del tubetto nella vagina. Arrestarsi quando non è più confortevole.
3. Schiacciare delicatamente il tubetto per fare fuoriuscire il contenuto.
4. Mentre si schiaccia il tubetto, estrarlo dalla vagina e gettarlo via dopo l'uso.

Per il trattamento della vaginosi batterica utilizzare un tubetto al giorno per 7 giorni.

**Ingredienti:** acqua, lattato di sodio, idrossipropilmethylcellulosa, galactoarabinan, propileniglicole, gomma di xantano, glicerina, acido lattico, levulinato di sodio, anisato di sodio

#### Avvertimenti:

- 
- Tenere fuori dalla portata dei bambini;
  - Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno o più ingredienti;
  - Rivolgersi a un medico se dopo 2 settimane i sintomi non si sono ridotti, se sono molto fastidiosi o se si sono presentati altri disturbi, come mal di pancia, perdite con sangue e dolore durante la minzione.

**Uso in gravidanza e/o durante l'allattamento:** non sono disponibili informazioni sull'uso del gel vaginale in gravidanza e/o durante l'allattamento. Rivolgersi al medico o al farmacista in caso di gravidanza o allattamento.

 Modalità di conservazione: conservare a temperatura ambiente (5-25°C) in un luogo buio e asciutto. Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Per la data di scadenza vedere il lato inferiore della confezione.



PK Benelux BV, Vluchtoord 17, 5406 XP Uden, Paesi Bassi

#### Distribution:

Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Paesi Bassi

**CE 0481**

e 35ml 7 tubetti da 5ml contenenti gel vaginale

**Dispositivo medico:** Il Milchsäurekur RedCare è un dispositivo medico di classe IIa in base alla direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Data dell'ultima revisione delle presenti Modalità d'uso: giugno 2019 • 21692-V1.0