

Arvoisa käyttäjäl

Lue seuraava pakkauseloste huolellisesti, koska siinä on tärkeää tietoa siitä, mitä tämän lääkinnällisen tuotteen käytössä on otettava huomioon. Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

<p>FI</p>	<p>Vagisan® maitohappo – käyttöohje –</p> <p>Emätinpuikot emättimen luonnollisen pH-arvon ylläpitämiseen ja palauttamiseen happamuutta lisäävän maitohapon avulla</p>
-------------------------------	---

Käyttöaiheet

Vagisan maitohappoa käytetään emättimen luonnollisen pH-arvon ylläpitämiseen ja palauttamiseen. Maitohappo lisää emättimen happamuutta, mikä parantaa emättimelle tyypillisten bakteerien (maitohappoa tuottavat laktobasillit = maitohappobakteerit) kasvuolosuhteita ja estää samalla taudinaiheuttajien kasvua. Vagisan maitohappoa voidaan siksi käyttää ehkäisevästi emätintulehdustaipumuksessa sekä lääkehoidon rinnalla emätintulehdusten hoidossa.

Tuotetiedot

Vagisan maitohappo on maitohappo-natriumlaktaatti-seosta sisältävä emätinpuikko. Emätinpuikkoja voidaan käyttää emättimen luonnollisen pH-arvon ylläpitämiseen tai säätelemiseen – aikuisilla naisilla – raskauden ja imetyksen aikana – tytöillä lääkärin luvalla.

Jos naisella on taipumus emättimen tulehduksiin, tuotetta voidaan turvallisesti käyttää pitkäaikaiseen ehkäisevään hoitoon (katso ”Vagisan maitohapon käyttötapa”).

Mitä sinun tulisi tietää maitohaposta ja emättimen tulehduksista

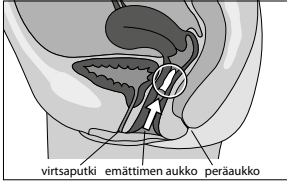
Emättimen seinämän sulet sisältävät sokeria, jota vapautuu solujen normaalin irtoamisen yhteydessä. Emättimen maitohappobakteerit hajottavat sokerin maitohapoksi. Jos maitohappoa on riittävästi, emättimessä vallitsee luonnollisen hapan ympäristö, jonka pH-arvo on 3,8–4,4. Ei-toivotujen bakteerien kasvuun kannalta olosuhteet ovat tällöin epäsuotuisat. Siksi emättimen happamuus ennaltaehkäisee bakteerien aiheuttamia tulehduksia.

Emättimen luonnollinen happamuus voi häiriintyä monista ulkoisista tekijöistä johtuen, jolloin pH-arvo kohoaa yli 4,5. Mahdollisia tekijöitä ovat kehon eritteet, kuten kuukautisveri tai siemennesete, antibioottien aiheuttama laktobasillien määrän väheneminen, hormonaaliset muutokset raskauden tai imetyksen aikana tai hormonihoidon vuoksi. Tällaisissa olosuhteissa ei-toivotut bakteerit pääsevät lisääntymään emättimessä. Nämä bakteerit voivat olla peräisin emättimen aukon ympäristöstä (esim. peräaukon seudulta) ja nousta emättimeen tai siirtyä sinne yhdynnän aikana. Seurauksena voi olla näiden

bakteerien aiheuttama luonnollisen laktobasillikasvuston liikakasvu ja emätintulehdus.

Naisilla, joilla on taipumus toistuviin emätintulehdukisiin, maitohapon pH:toystä emättimen paikallishoitoon happaman pH-arvon tukemiseksi on monissa tapauksissa apua.

Vagisan maitohapon käyttötapa



Yksi emätinpuikko vie-dään kerran päivässä iltaisin ennen nukku-maanmenoa mah-dollisimman syvälle emättimeen. Tämä onnistuu parhaiten selinmakuulla, jalat polvista hieman koukistettuina. Ota emätinpuikko pakkauksesta repäisemällä se ensin irti muista emätinpuikoista reikäviivaa pitkin. Avaa sitten kalvo vetämällä alaspäin; käytä avauskohtaa (V:n muotoista viiltoa kalvossa) apuna. Sen jälkeen voit työntää emätinpuikon ulos kalvosta. Jos emätin on kuiva, kostuta emätinpuikko juoksevalta vedellä ennen sen asettamista.

Käytä hoidon aikana pikkuhousunuojaja, koska emätinpuikkojen erityisen hyvästä liukoisuudesta johtuen voi esiintyä lisääntynttä vetistä vuotoa. Käyttöä jatketaan 5–7 vuorokauden ajan. Käytettä-essä säännöllisesti emättimen normaalin pH-arvon säilyttämiseen esim. naisilla, joilla on taipumus emätintulehduksiin, Vagisan maitohappoa voidaan turvallisesti käyttää myös pidempään kahdesti tai kolmesti viikossa.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Vagisan maitohappoa voidaan käyttää myös raskau-den ja imetyksen aikana.

Mahdolliset hättavaikutukset

Harvoin voi esiintyä lieviä ihoreaktioita (esim. punoi-tusta, kirvelyä, kutinaa). Yksittäisissä tapauksissa voi ilmetä allerginen ihoreaktio (esim. voimakasta punoi-tusta, turvotusta tai kirvelyä). Mikäli huomaat muita epämiellyttäviä vaikutuksia, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Vasta-aiheet

Vagisan maitohappoa ei saa käyttää, jos olet yliherk-kä jollekin sen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

Vagisan maitohappoa saa käyttää tytöillä vain lää-kärin luvalla, koska tuotteen käytöstä lapsilla ei vielä ole riittävästi kokemusta. Vagisan maitohappoa ei tule käyttää kuukautisvuodon aikana. Keskeytä hoito näiden päivien ajaksi.

Jos sinulla on parhaillaan emätintulehdus (esim. lisääntynttä vuotoa, pahanhajuista vuotoa, emät-timen aukon kutinaa ja kirvelyä), käy ennen Vagisan maitohapon käytön aloittamista lääkärissä vaivojesi ja sopivan hoidon selvittämistä varten. Vaivasi voi mahdollisesti vaatia lääkehoitoa tai myös kumppanisi hoitoa.

Jos emättimen vaivat pahenevat tai eivät häviä 8 päi-vän kuluessa Vagisan maitohapon käytön aloittami-sesta, lopeta tuotteen käyttö ja mene lääkäriin. Tämä koskee erityisesti naisia, jotka kärsivät emättimen

huomattavasta kuivuudesta (esim. vaihdevuosien ja niiden jälkeisten vuosien aikana).

Vagisan maitohappo ei sisällä siittiöitä tappavia ainei-ta, eikä sitä siksi voi käyttää raskauden ehkäisyyn. Älä käytä tuotetta, jos repäisypakkaus on vahin-goittunut tai jos puikon ulkomuoto on muuttunut. Ilmoita tästä valmistajalle.

Tuotteen ja kondomin yhteiskäyttöä koskeva huomautus

Lateksista valmistettujen kondomien ja pessaarien venymiskestävyys saattaa heikentyä, jos niitä käy-tetään samanaikaisesti Vagisan maitohapon kanssa. Tästä syystä Vagisan maitohappoa ei pidä käyttää käytettäessä kondomeja tai pessaareita (kalvoja).

Kesto aika ja säilytys

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Vagisan maitohappoa ei saa käyttää enää pakkauk-sen lippaan tai repäisypakkaukseen merkityn symbo-lin ☐ perässä näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa ilmoitetun kuukauden viimeistä päivää. Tämän tuotteen säilyttämisessä ei tarvitse noudattaa erityisiä ohjeita.

Pakkauskoot

7 tai 14 emättimessä käytettävää emätinpuikkoa sisältävät pakkaukset.

Mahdollisesti kaikki pakkauskoot eivät ole myynnissä.

Maahantuoja

Sirowa Helsinki
Kappelitie 6 D
02200 Espoo, FINLAND
Tel.: +358 9 4155 3329
Fax: +358 9 4155 3379
E-mail: toimisto@sirowahelsinki.fi
www.sirowahelsinki.fi

Lääkinnällinen tuote

<p>CE 0297</p> <p>Tekstin muuttamispäivämäärä</p> <p>Helmikuu 2016</p>
--

Bästa användare!

Läs noga igenom denna bruksanvisning. Den innehåller viktig information om det du måste tänka på och ta hänsyn till vid användning av den här medicintekniska produkten. Spara denna infor-mation, du kan behöva läsa den igen. Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apoteks-personal.

<p>SE</p>	<p>Vagisan® mjölksyra – bruksanvising –</p> <p>Vagitorier för att upprätthålla och återställa ett naturligt pH-värde i slidan genom försurning med mjölksyra</p>
-------------------------------	--

Användningsområden

Vagisan mjölksyra används för att upprätthålla och återställa ett naturligt pH-värde i slidan. Mjölksyran ökar slidans surhetsgrad, vilket bidrar till tillväxt av bakterier som är typiska i slidan (mjölksyraproduce-rande laktobaciller = mjölksyrabakterier), samtidigt som den hindrar tillväxten av sjukdomsalstrande organismer. Vagisan mjölksyra kan därför användas i förebyggande syfte vid benägenhet för slidinfektio-ner och som ett tillägg till läkemedelsbehandling vid slidinfektion.

Produktinformation

Vagisan mjölksyra är vagitorier som innehåller en blandning av mjölksyra och natriumlaktat. Vagito-rierna kan användas för att upprätthålla och reglera det naturliga pH-värdet i slidan:

– hos vuxna kvinnor

– vid graviditet och amning

– hos flickor efter samråd med en läkare.

Vid benägenhet för slidinfektioner kan produkten utan vidare användas för en förebyggande långtids-behandling (se ”Användningssätt Vagisan mjölksyra”).

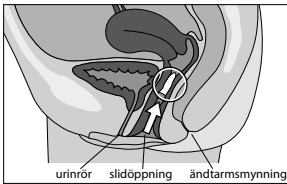
Detta bör du veta om mjölksyra och slidinfektioner

Cellerna i slidan innehåller socker, som frisätts vid den normala avstötningen av celler. Via mjölksyra-bakterierna i slidan bryts sockret ned till mjölksyra. Om det finns tillräcklig med mjölksyra råder en natur-ligt sur miljö i slidan med ett pH-värde på mellan 3,8 och 4,4. Detta är en ogynnsam miljö för tillväxt av oönskade bakterier. Således bidrar en sur miljö i slidan till att förebygga bakterieinfektioner.

Genom olika yttre faktorer kan den sura miljön i slidan påverkas, så att pH-värdet stiger till över 4,5. Faktorer som eventuellt påverkar detta är kroppsvät-skor som menstruationsblod eller sädesvätska, färre laktobaciller vid antibiotikabehandling, hormon-svängningar under graviditet eller amning eller vid användning av kvinnliga könshormoner. Under sådana förhållanden gynnas tillväxten av oönskade bakterier. Dessa bakterier kan härröra från områ-det kring slidöppningen (t.ex. analområdet) och komma upp i slidan eller t.ex. överföras vid sexuellt umgänge. Följden kan bli en bakterieöverväxt av den naturliga laktobacillfloran på grund av dessa bakte-rier och en slidinfektion.

Hos kvinnor med benägenhet för upprepade slidin-fektioner hjälper det i många fall att reglera det sura pH-värdet genom att tillföra mjölksyra vaginalt.

Användningssätt Vagisan mjölksyra



För in ett vagitorium så djupt som möjligt i slidan en gång dagligen på kvällen före säng-gåendet. Detta är lättast att göra liggande, med lätt uppdragna ben.

För att ta ut ett vagitorium ur sin förpackning, sepa-rera det först från de övriga längs perforeringen i strippen. Dra isär folien nedåt med hjälp av öpp-ningshjälpedlet (V-format snitt i folien). Sedan kan du pressa ut vagitoriet ur folien.

Om slidan är relativt torr ska vagitoriet fuktas under rinnande vatten innan det förs in.

Använd trosskydd eftersom vagitoriet är mycket lösligt, vilket vid enstaka tillfällen kan ge en ökad vattnig flytning.

Behandlingstiden uppgår i allmänhet till 5–7 dagar. För att regelbundet upprätthålla ett normalt pH-värde i slidan hos t.ex. kvinnor med benägenhet för slidinfektioner kan Vagisan mjölksyra utan vidare användas under en längre tidsperiod, två till tre gånger per vecka.

Användning under graviditet och amning

Vagisan mjölksyra kan även användas under gravidi-tet och amning.

Eventuella biverkningar

I sällsynta fall kan lindriga hudreaktioner (t.ex. rod-nad, sveda, klåda) uppkomma. Hos enstaka personer kan en allergisk hudreaktion uppträda (t.ex. stark rodnad, svullnad, sveda). Om du märker ytterligare biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Kontraindikationer
Använd inte Vagisan mjölksyra om du är överkänslig (allergisk) mot något innehållsämne.

Användningsbegränsningar

Flickor ska endast använda Vagisan mjölksyra efter samråd med en läkare, eftersom det hittills saknas tillräckliga erfarenheter för en allmän rekommenda-tion om användning hos barn. Använd inte Vagisan mjölksyra under menstruationen. Avstå från behand-lingen under dessa dagar. Om du just nu har en pågående slidinfektion (t.ex. ökad flytning, illaluktande flytning, klåda och sveda i slidöppningen), ska du uppsöka läkare för att utreda besvären och få lämplig behandling innan du använ-der Vagisan mjölksyra. Eventuellt krävs behandling med läkemedel eller att din partner också behandlas. Om besvären i slidan förvärras eller inte förbättras inom 8 dagar vid användning av Vagisan mjölksyra, ska du sluta använda produkten och uppsöka läkare. Detta gäller i synnerhet kvinnor som lider av torrhet i slidan (t.ex. under menopausen och åren därefter). Vagisan mjölksyra innehåller inga aktiva spermiedö-dande substanser (aktiv substans som dödar man-nens sädesvätska) och skyddar således inte mot en oönskad graviditet.

Använd inte produkten om strippen är skadad eller om vagitoriets utseende förändrats. Kontakta i dessa fall tillverkaren.

Anmärkning om användning tillsammans med kondom

Rivhållfastheten hos kondomer eller cervix-/vaginal-pessar tillverkade av latex kan försämras vid samtidig användning av Vagisan mjölksyra. Av denna orsak ska Vagisan mjölksyra inte appliceras vid användning av kondomer eller pessar av latex.

Hållbarhet och förvaring

Håll Vagisan mjölksyra utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum är tryckt på förpackningsfliken respektive på strippen. Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges efter symbolen ☐. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsstorlekar

Förpackningar med 7 eller 14 vagitorier för använd-ning i slidan.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Distributör

Sirowa Helsinki

Kapellvägen 6 D

02200 Esbo, FINLAND

Tel.: +358 9 4155 3329

Fax: +358 9 4155 3379

E-mail: toimisto@sirowahelsinki.fi

www.sirowahelsinki.fi

Medicinteknisk produkt

CE 0297

Datum för senaste översyn av bipacksedeln

Februari 2016

Austatud kasutaja!
Palun lugege järgnevat kasutusjuhendit tähe-lepanelikult, sest see sisaldab olulist teavet, mida tuleb meditsiiniseadme kasutamisel silmas pidada. Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti luge-da. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

<p>EE</p>	<p>Vagisan® piimhape – kasutusjuhend –</p> <p>Vaginaalsuposiidid tupe loomuliku pH-väärtuse hoidmiseks ja taastamiseks piimhappe abil</p>
-------------------------------	---

Näidustused

Vagisan piimhapet kasutatakse tupe loomuliku pH-väärtuse hoidmiseks ja taastamiseks. Piimhappe abil tupekeskkonna happelisemaks muutmine soodustab tupele omaste bakterite (piimhapet tekitavad lakto-batsillid = piimhappebakterid) kasvu ega ole soodne keskkond põletikutekitajate paljunemiseks. Vagisan piimhapet saab seetõttu kasutada tupeinfektsioo-nide ennetuseks soodumuse korral ning täendavalt tupeinfektsioonide medikamentoosle ravile.

Toote andmed

Vagisan piimhape on vaginaalsuposiit, mis sisaldab piimhappe-naatriumlaktaadi segu. Vaginaalsuposiite kasutatakse tupe loomuliku pH-väärtuse säilitami-seks või reguleerimiseks – täiskasvanud naistel, – rasedatel ja imetavatel emadel, – tüdrukutel pärast arstiga konsulteerimist.

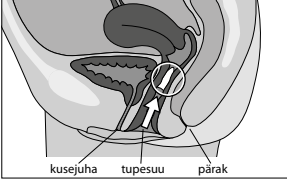
Kui on soodumus tupeinfektsioonide tekkeks, võib vaginaalsuposiite julgelt kasutada ka pikaajaliselt (vt „Vagisan piimhappe kasutamine”).

Mida on vaja teada piimhappe ja tupeinfektsioonide kohta

Tupe limaskesta rakud sisaldavad suhkrut, mis vabaneb rakkude loomulikul deskvamatsioonil. See suhkur lõhustatakse tupes piimhappebakterite vahendusel piimhappeks. Piimhappe piisava koguse korral on tupe loomulik happeline keskkond pH-väär-tusega 3,8–4,4. Soovimatute bakterite paljunemiseks ei ole see keskkond soodne. Seetõttu aitab happeline tupekeskkond bakteriaalseid infektsioone ära hoida. Erinevad välistegurid võivad tupekeskkonda mõju-tada, mistõttu tõuseb pH-väärtus üle 4,5. Võimalikud tegurid on kehavedelikud nagu menstruaatsiooniveri või sperma, antibiootikumidest põhjustatud lakto-batsillide hulga langus, hormonaalsed kõikumised raseduse või imetamise ajal või naissuguhormoonide kasutamine. Sellistel tingimustel on soodustatud soovimatute bakterite kasv tupes. Sellised bakterid võivad olla pärit tupesuudme piirkonnast (nt päraku piirkonnast) ning jõuda sealt üles tuppe või näiteks kantakse need üle sugulise vahekorra ajal. See võib põhjustada loomulike laktobatsillide liigkasvu nende bakterite ja tupeinfektsiooni tõttu. Naistel, kellel on kalduvus korduvate tupeinfektsioo-nide tekkeks, võib piimhappe tupesisene manusta-

mine aidata paljudel juhtudel toetada tupe happelise pH-väärtuse iseregulatsiooni.

Vagisan piimhappe kasutamine



Sisestage vaginaalsu-posiit tuppe üks kord päevas öhtuti enne magamaminekut. Peate panema selle tuppe nii sügavale kui võimalik.

Kõige lihtsam on seda

teha selli asendis, jalad kergelt painutatud. Tupepessaari pakendist eemaldamiseks eraldage pessaar kõigepealt piki perforeeritud joont ülejäänud pessaariribast. Fooliumi avamiseks rebige see foo-liumil olevast V-kujulisest sisselõikest allapoole lahti. Seejärel saate pessaaari fooliumist välja lükata.

Kui tupp on suhteliselt kuiv, võib vaginaalsuposiiti enne sisestamist voolava vee all niisutada, et muuta sisestamine veelgi kergemaks.

Kuna vaginaalsuposiidid lahustuvad erakordselt hästi, palun kandke kasutamise ajal pesukaitset, sest mõnikord võib tekkida vesine voolus.

Vaginaalsuposiite kasutatakse üldiselt 5–7 päeva. Tupe normaalse pH-väärtuse regulaarseks hoid-miseks näiteks tupeinfektsioonide soodumusega naistel võib Vagisan piimhapet julgelt kasutada ka pikemat aega 2 kuni 3 korda nädalas.

Kasutamine raseduse ja imetamise ajal

Vagisan piimhapet võib kasutada ka raseduse ja imetamise ajal.

Võimalikud kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel võivad tekkida kerged nahareakt-sioonid (nt punetus, kipitus, sügelemine). Üksikujuhtu-del võib esineda allergilisi nahareaktsioone (nt tugev punetus, turse, põletustunne). Kui märkate muid ebameeldivaid mõjusid, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Vastunäidustused

Vagisan piimhapet ei tohi kasutada, kui olete ülitund-lik Vagisan piimhappe mõne koostisosa suhtes.

Kasutuspiirangud

Tütarlaste puhul peab enne Vagisan piimhappe kasutamist pidama nõu arstiga, sest seni puuduvad piisavad kogemused seda üldiselt lastele soovitada. Menstruaatsiooni ajal ei ole Vagisan piimhappe kasu-tamine soovitatav. Jätke ravi nendel päevadel vahele. Kui teil on tekkinud parajasti tupeinfektsioon (nt suurenenud voolus, ebameeldiva lõhnaga voolus, sügelemine ja kipitustunne tupesuudme piirkon-nas), peate enne Vagisan piimhappe kasutamist nõu pidama oma arstiga sümptomite diagnoosimiseks ja sobiva ravi leidmiseks. Te võite vajada ravimit või vajab ka teie partner ravi.

Kui tupe sümptomid peaksid Vagisan piimhappe kasutamise ajal ägenema või ei taandu 8 päevaga, peaksite kasutamise lõpetama ja arstiga nõu pidama. See puudutab eriti naisi, kes kannatavad tugeva tupekuivuse all (nt menopausi ajal ja järgnevatel aastatel).

