

**Dear User,**

**Please read the following package leaflet carefully,** because it contains important information that you need to be aware of when using this medical device. Keep this package leaflet. You may wish to read it again later. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

## Vagisan Lactic Acid

### – Instructions for use –

#### Pessary for maintaining and restoring natural vaginal pH levels via acidification with lactic acid

##### Ingredients

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

##### Indications for use

Vagisan Lactic Acid is used to maintain and restore natural pH levels in the vagina. Using lactic acid to acidify the vaginal environment supports the growth of bacteria typically found in the vagina (lactic acid-producing lactobacilli = lactic acid bacteria), whilst having a negative effect on the growth of disease-causing germs. Vagisan Lactic Acid can therefore be used to prevent vaginal infections in women prone to such conditions and as a supplement to drug therapy in vaginal infections.

##### Product information

Vagisan Lactic Acid consists of pessaries containing a mixture of lactic acid and sodium lactate. The pessaries can be used to maintain or regulate natural pH levels in the vagina

- in adult women
- during pregnancy and breast-feeding
- in girls after consultation with a doctor.

Preventive long-term treatment can be safely administered to women who are prone to vaginal infections (see "Using Vagisan Lactic Acid").

##### What you should know about lactic acid and vaginal infections

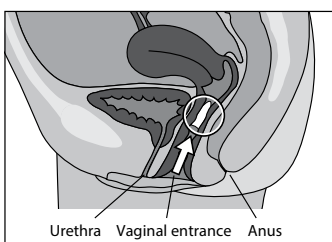
The cells inside the vaginal wall contain sugar, which is released during normal cell shedding. This sugar is broken down into lactic acid by the lactic acid bacteria in the vagina. If there is enough lactic acid present, the vaginal environment is naturally acidic with a pH of 3.8–4.4. These are adverse conditions for the growth of undesirable bacteria. Therefore, an acidic vaginal environment helps prevent bacterial infections.

The acidic vaginal environment can be disrupted by various external factors, causing the pH to rise above 4.5. Possible factors include bodily secretions such as menstrual blood or semen, a reduced numbers of lactobacilli due to antibiotics, and fluctuating hormone levels during pregnancy, breast-feeding or as a result of using female sex hormones. Under such conditions, the growth of unwanted germs in the vagina is encouraged. These germs may originate in the area around the vaginal entrance (e.g. anal region) and ascend into the vagina, or they may be transmitted by sexual intercourse, for example. This may result in an overgrowth of the natural lactobacilli flora due to these germs and a vaginal infection.

In women prone to repeated vaginal infections, vaginal use of lactic acid can, in many cases, help support the self-regulation of acidic pH levels.

##### Using Vagisan Lactic Acid

Insert one pessary once daily in the evening before bedtime. You should insert it as deeply into the vagina as possible. This is best performed lying on your back, with your legs slightly drawn up.



To remove a vaginal pessary from its packaging, firstly separate a pessary along the perforation from the remaining pessaries in a strip. Tear the film open downwards, when doing so use the opening aid (V-shaped incision in the film). You can then push the pessary out of the film.

If the vagina is relatively dry, the pessary can be moistened under running water before insertion to make it even easier to insert.

Because the pessaries dissolve exceptionally well, please wear a panty liner during use, as a watery discharge can occasionally occur.

The duration of administration is generally 5–7 days. For regular maintenance of normal pH levels in the vagina, e.g. in women prone to vaginal infections, Vagisan Lactic Acid can also be safely used two to three times a week over a longer period.

#### Instructions for use during pregnancy and breast-feeding

Vagisan Lactic Acid can also be used during pregnancy and breast-feeding.

#### Possible side effects

In rare cases, local skin irritation (e.g. redness, burning, itching) may occur. In isolated cases an allergic reaction, incl. anaphylactic reactions may develop. If you notice any other unpleasant effects, please talk to your doctor or pharmacist.

#### Contraindications

Vagisan Lactic Acid must not be used in cases of known hypersensitivity to any of the ingredients.

#### Restrictions on use

Girls should only use Vagisan Lactic Acid after talking to their doctor, as not enough experience has yet been gained to recommend it generally for use in children. Use of Vagisan Lactic Acid is not recommended during menstrual periods. You should skip treatment on these days.

If you have a vaginal infection at the moment (e.g. increased discharge, discharge with an unpleasant odour, itching and stinging at the vaginal entrance), you should consult your doctor before using Vagisan Lactic Acid, so that your symptoms can be diagnosed and appropriately treated. You may need medicine or your partner might also need treatment.

If your vaginal symptoms worsen or do not improve within 8 days when using Vagisan Lactic Acid, you should stop using the product and consult a doctor. This applies in particular to women who suffer from severe vaginal dryness (e.g. during the menopause and subsequent years).

As Vagisan Lactic Acid contains no spermicides (substances that kill male sperm), it offers no protection against unwanted pregnancy.

If the pessary strip is damaged or if you notice any change in the appearance of the pessaries, do not use the product and inform the manufacturer.

#### Note on use together with condoms

The tear strength of condoms or caps/diaphragms made of latex may be impaired when used simultaneously with Vaginal Lactic Acid. For this reason, Vagisan Lactic Acid should not be applied when using latex condoms or caps (diaphragms).

#### Storage and shelf life

Keep Vagisan Lactic Acid out of the sight and reach of children.

Do not use Vagisan Lactic Acid after the expiry date which is stated on the strip and flap of the pack after the symbol . The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30 °C.

#### Pack sizes

Packs of 7 pessaries for vaginal use.

#### Marketing authorization holder and distributor

Dr. Samuelov Importing & Marketing Ltd.  
13 Hasadna st  
4365007 Ra'anana, Israel  
Tel.: 09-7483769  
Fax: 09-7889776  
E-mail: [info@drsamuelov.co.il](mailto:info@drsamuelov.co.il)  
[www.vagisan.co.il](http://www.vagisan.co.il)

#### Manufacturer

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, GERMANY  
Tel.: +49 521 8808-05  
Fax: +49 521 8808-334  
E-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

#### Medical device

**CE 0483**

#### Medical device registration number

25400003

#### Date of revision of the text

January 2020

DR·WOLFF

#### Meaning of the symbols on the packaging and strip:

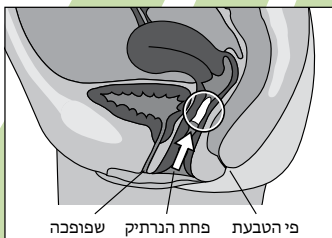
Batch number	Best before	CE mark	Follow the instructions for use	Do not store above 30°C	Manufacturer

חידקים אלו עלול להיות באזור שסביב פתח הנרתיק (לדוגמה אזור פי הטבעת) משם הם מתפשטים לתוך הנרתיק. לחילופין חידקים עשויים לעבור במהלך יחסי מין. כתוצאה, עשויה להיגרם צמיחת יתר של חיידקים אלה על פני סביבת הפלורה הטבעית של חיידקי החומצה הלקטית בנרתיק אשר תוביל להתפתחות זיהום נרתיק.

שימוש ואיגילי בחומצה לקטית בקרב נשים בעלות נטייה חוזרת לזיהומים בנרתיק, עשוי לסייע להן בשמירה וחיידוש רמת החומציות - pH הטבעית שבנרתיק.

#### שימוש בואגין חומצה לקטית

החדירי טבליה אחת פעם ביום בערב לפני השינה. עליך להחזיר את הטבליה עמוק ככל האפשר אל תוך הנרתיק. עדיף לבצע זאת בשכיבה על הגב, כאשר רגליך כפופות מעט כלפי מעלה.



כדי להוציא את הטבליה הואגילית מהארזיה, הפרידי קודם את הטבליה משאר הטבליות לאורך החידור ביניהן בארזיה הפנימית. קרעי את כיסוי הטבליה כלפי מטה בעזרת החלק המסייע לפתיחה (חתך בצורת V בכיסוי הטבליה). כעת ניתן לדחוף את הטבליה החוצה מהארזיה הפנימית.

אם הנרתיק יבש יחסית, ניתן להרטיב את הטבליה תחת מים זורמים בכדי להקל על החדרתה.

כיוון שהטבליות מתמוססות היטב ומאחר והפרשה מימית עשויה להופיע מעת לעת, מומלץ להשתמש במגן תחתון במהלך השימוש.

משך השימוש הוא בדרך כלל 5–7 ימים. בקרב נשים עם נטייה לזיהומים בנרתיק, ניתן להשתמש בבטחה בואגין חומצה לקטית פעמיים עד שלוש פעמים בשבוע למשך תקופה ארוכה יותר, כדי לשמר רמות תקינות של pH בנרתיק.

#### הוראות לשימוש במהלך הריון והנקה

ניתן להשתמש בואגין חומצה לקטית גם במהלך הריון והנקה.

#### תופעות לוואי אפשריות

במקרים נדירים ייתכן גירוי מקומי של העור (לדוגמה: אדמומיות, צריבה, גירוד). במקרים בודדים עלולה להתפתח תגובה אלרגית, כולל תגובה אנפילקטית (רגישות יתר). אם הבחנת בתופעות לוואי נוספות, יש להיעצות עם הרופא או הרוקח.

#### התוויה נגד

אין להשתמש בואגין חומצה לקטית במקרים של רגישות ידועה לאחד המרכיבים.

#### משמשת יקה,

**אנא קראי בעיון את עלון הארזיה המצורף,** מאחר והוא מכיל מידע חשוב אליו עליך להיות מודעת כאשר את משמשת באביזר רפואי זה. שמרי את העלון. ייתכן שתראי לעיין בו שוב מאוחר יותר. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא שלך או אל הרוקח.

## ואגין חומצה לקטית

### – הוראות שימוש –

#### טבליה הואגילית לשימור וחיידוש רמת ה-pH הטבעית בנרתיק באמצעות חומצה לקטית

#### מרכיבים

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

#### התוויה לשימוש

ואגין חומצה לקטית משמשת לשימור וחיידוש רמת ה-pH הטבעיות בנרתיק. השימוש בחומצה לקטית בכדי להפוך את סביבת הנרתיק לחומצית יותר, תומך בצמיחת חיידקים הנמצאים בדרך כלל בנרתיק (חומצה לקטית) - מייצרת לקטוצילי = חיידקי חומצה לקטית), ובו בזמן משפיע באופן שלילי על צמיחת חיידקים מחוללי מחלות. אם כך, ניתן להשתמש בואגין חומצה לקטית בכדי למנוע זיהומים ואיגיליים בנרתיק בקרב נשים להן נטייה למצבים אלו, וכתוספת לטיפול תרופתי בזיהומים ואיגיליים.

#### מידע על המוצר

ואגין חומצה לקטית הן טבליות לשימוש ואיגילי המכילות תערובת של חומצה לקטית וסודיום לקטט. ניתן להשתמש בטבליות כדי לשמר ולחדש את רמת ה-pH הטבעיות בנרתיק:

- בנשים מבוררות
- במהלך הריון והנקה
- בננות צעירות לאחר התייעצות עם רופא

ניתן להשתמש בבטחה בואגין חומצה לקטית כטיפול מניעתי ארוך טווח בנשים עם נטייה לזיהומים בנרתיק (ראי "שימוש בואגין חומצה לקטית").

#### מה עליך לדעת על חומצה לקטית וזיהומים בנרתיק

התאים בדופן הנרתיק מכילים סוכר, המשתחרר במהלך חילוף תאים תקין. הסוכר מתפרק לחומצה לקטית על ידי חיידקי חומצה לקטית הנמצאים בנרתיק. אם ישנה בנרתיק כמויות מספקת של חומצה לקטית, הסביבה תהא באופי טבעי חומצית עם pH של 3.8–4.4. אלו הם תנאים המגבילים התרבות של חיידקים לא רצויים. על כך, סביבה חומצית בנרתיק מסייעת במניעת זיהומים חיידקיים.

סביבת הנרתיק החומצית עשויה להיפגע מגורמים חיצוניים שונים, הגורמים לרמת ה-pH לעלות מעל לערך של 4.5. גורמים אפשריים אלה כוללים הפרשות גוף כמו דם במחזור החודשי או נוזל זרע, הפחיתים ומספר חיידקי הקטוצילוס במהלך טיפול אנטיביוטיים. תסודה הרמות הורמונליות בעקבות הריון, הנקה, או כתוצאה משימוש בהורמוני מין שניים. תנאים אלו מעודדים התרבות של חיידקים לא רצויים בנרתיק. מקור

