CC-2020-00199

06950000-XXXX

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.

Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream

– Instructions for use –

For vaginal dryness

Cream for application in the vagina and to the skin of the external genital area

Ingredients

Aqua, Benzyl Alcohol, Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate, Lactic Acid, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Sodium Lactate, Sorbitan Stearate.

Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream contains no fragrances.

Indications for use

For symptoms caused by dryness of the vagina and external genital area (dryness, burning, itching, minor lesions and pain during intercourse, e.g. during the menopause due to an oestrogen deficiency). Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream can also be used to facilitate sexual intercourse.

Product information

Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream is a smooth, white cream developed for use in symptoms of vaginal dryness. Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream contains no hormones (oestrogens) and can therefore be used alongside hormone replacement therapy or alternating with vaginal creams or pessaries that do contain hormones (oestrogen). Thanks to the addition of lactic acid, the cream is set at a pH of 4.5. As a result, Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream helps maintain a natural pH within the vagina.

Two effects contribute towards the relief of symptoms of vaginal dryness by Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream:

– The cream has a high water content, thereby moisturising the skin within the vagina and external genital area.
– Nurturing lipids (fats) help to keep the skin supple.

Regular use of Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream may help prevent irritation and inflammation within the vagina and external genital area.

The cream can also be used for vaginal dryness before sexual intercourse. In women wishing to conceive, there are no contraindications to using Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream for vaginal dryness, as sperm motility is not impaired.

What you should know about the symptoms of "vaginal dryness"

The symptoms of vaginal dryness can severely affect the quality of life of those women affected. The sensation of dryness is often accompanied by other discomfort, such as itching, burning, minor lesions and soreness involving the vagina, vaginal opening and external genital area. In many cases, these symptoms also make sexual intercourse painful.

Commonly affected are women in menopause (which, in some cases, starts as early as at 40 years of age) and during the years thereafter. In such cases, vaginal dryness is caused by the decreasing production of sex hormones (including oestrogen). Less vaginal fluid is produced within the vagina; the skin becomes thinner and more fragile. Whilst this process is quite normal, it can bring considerable discomfort.

After womb or ovarian surgery, during pregnancy and breast-feeding or while taking the Pill, hormone deficiency/fluctuations or hormonal imbalance can also lead to symptoms of vaginal dryness.

Some metabolic disorders (e.g. diabetes), medications, radiation treatment for cancer and even stress can also be associated with dryness in the internal and external genital area.

Using Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream

Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream is intended for application in the vagina and to the external genital area. For treatment of vaginal symptoms, Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream is inserted into the vagina. The cream can be applied with the applicator provided, or without an applicator. If you use the applicator, fill it halfway (about 2.5 g cream, see also "Directions for use"). To make it easier to insert the applicator, a small amount of cream can also be applied to the area around the vaginal entrance. If you prefer not to use the applicator, a ribbon of cream about 2 cm long can be inserted into the vagina using a clean finger. The cream should be applied daily, preferably in the evening before bedtime (if necessary, wear a panty liner). Once symptoms have improved, you can reduce how often you use the cream, depending on your needs.

For symptoms in the vaginal opening and external genital area, use a clean finger to apply and spread the cream up to several times a day as needed; a ribbon of cream about 0.5 cm long is sufficient.

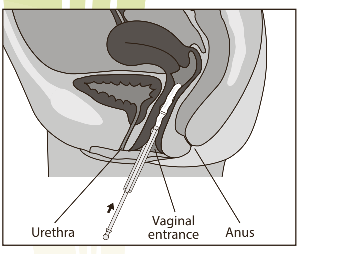
The cream can also be used before sexual intercourse or during menstrual periods.

If Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream is well tolerated, it may also be used over prolonged periods, even during pregnancy (without the applicator; see Instructions for use during pregnancy) and breast-feeding.

Directions for use

- Loosen the plunger, so that it can be moved inside the applicator barrel
- With the tube opening facing upwards, attach applicator onto tube opening
- Fill the applicator barrel halfway with cream (about 2.5 g cream), by gently and evenly squeezing the tube
- Remove the applicator from the tube
- You can insert the applicator into the vagina whilst lying down (on your back) or standing up (like when inserting a tampon). Carefully insert the applicator as deeply as possible into the vagina; push the plunger to empty the applicator and insert the cream into the vagina (see diagram).
- After use, clean the applicator as follows: firmly press the spherical end of the plunger onto a firm surface. This will separate the plunger from the applicator barrel. Then clean the plunger and barrel separately in warm water.

Inserting the applicator into the vagina



Instructions for use during pregnancy

For safety reasons, the applicator should not be used to insert the cream during pregnancy. Instead, a ribbon of cream about 2 cm long can be inserted into the vagina using a clean finger.

Notes for use before sexual intercourse

The cream can be used before sexual intercourse to help to alleviate symptoms of vaginal dryness. Based on the very latest findings, the tear strength of condoms and caps/diaphragms (made of latex or polyurethane or polyisoprene) can be compromised with simultaneous use of Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream; as a precautionary measure the cream should therefore not be used with condoms or caps/diaphragms.

Possible side effects

Mild local irritation (itching, burning) may temporarily occur. Rare: strong skin irritation (e.g. redness, itching, burning) and hypersensitivity reactions may occur that may persist a while longer.

If such symptoms persist and do not improve, you should stop using Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream and consult a doctor. If you notice any other unpleasant effects, please talk to your doctor or pharmacist.

Restrictions on use

A doctor should be asked for advice in cases of more severe symptoms caused by vaginal dryness (e.g. interfering with normal activities) and in case Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream should not sufficiently alleviate symptoms of vulvovaginal dryness. Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream does not contain any spermicides (i.e. substances that kill sperm) and therefore does not protect against unwanted pregnancy.

Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream must not be used in cases of known hypersensitivity or allergy to any of the ingredients. The cream must not be used immediately after childbirth. Similarly, do not use Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream if you have a vaginal infection (e.g. thrush); in this event, you should talk to your doctor.

If the tube or applicator is damaged, or if there are any changes in the appearance of the cream, do not use the product and inform the manufacturer.

Storage and shelf life

Keep Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream out of the sight and reach of children.

Keep the tube tightly closed and do not store above 25 °C. Do not use Dr. Wolff's Vagisan Moisturising Cream after the expiry date which is printed on the flap of the packaging and/or tube crimp.

After opening, the cream has a shelf life of 6 months.

Pack sizes

Tube packed in an outer carton, containing 10 g (sample size), 25 g and 50 g cream.

The 10 g and 50 g pack contain an applicator (CE-certified) for vaginal insertion of the cream.

Not all pack sizes may be marketed.

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
www.vagisan.com

Authorised Representative

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral
Jalan Stesen Sentral 5
KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA

Importer

Cambert (M) Sdn Bhd
Suite C802 & C808, 8th Floor
Wisma Consplant 1
No.2 Jalan SS16/4
47500 Subang Jaya
Selangor DE, MALAYSIA
Tel.: +60 3 5638 3660

Date of revision of the text

January 2020

Registration number: GC14622333617

DR·WOLFF

Meaning of the symbols on the outer pack and tube:

	LOT			25 °C
Manufacturing date	Batch number	Best before	Follow the instructions for use	Do not store above 25 °C

CC-2020-00199

Pengguna yang dihormati,
Sila baca risalah bungkusan yang berikut dengan teliti kerana ia mengandungi maklumat penting yang perlu diketahui apabila anda menggunakan peranti perubatan ini. Simpan risalah bungkusan ini. Anda mungkin mahu merujuknya semula. Jika anda ada sebarang soalan, sila rujuk doktor anda atau ahli farmasi anda.

Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan

– Panduan penggunaan –

Untuk kekeringan vagina

Krim bagi kegunaan dalam vagina dan pada kulit bahagian luar genital

Bahan-bahan

Air, Alkohol Benzil, Alkohol Setostearil, Setil Palmitat, Asid Laktik, Oktildodekanol, Polisorbat 60, Natrium Laktat, Sorbitan Stearat.

Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan tidak mengandungi pewangi.

Panduan penggunaan

Bagi simptom yang disebabkan oleh kekeringan pada vagina dan kawasan luar genital (rasa kekeringan, rasa pedih, gatal-gatal, luka dan sakit ringan semasa persetubuhan, misalnya semasa menopaus disebabkan oleh kekurangan estrogen). Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan juga boleh digunakan untuk mempermudahkan hubungan seks.

Maklumat produk

Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan ialah krim halus berwarna putih yang dihasilkan untuk digunakan bagi simptom kekeringan vagina. Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan tidak mengandungi hormon (estrogen). Justeru, ia boleh digunakan bersama-sama terapi penggantian hormon atau digunakan secara bergilir-gilir dengan krim vagina atau juga pesari yang tidak mengandungi hormon (estrogen). Disebabkan penambahan asid laktik, krim ini mempunyai pH 4.5. Hasilnya, Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan membantu mengekalkan pH semula jadi di dalam vagina.

Dua kesan yang menyumbang kepada kelegaan simptom kekeringan vagina oleh Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan iaitu:

– Krim ini mempunyai kandungan air yang tinggi, justeru, melembapkan kulit vagina dan kawasan genital luar.
– Memupuk lipid (lemak) untuk membantu menjaga keanjalan kulit.

Penggunaan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan secara berkala boleh membantu mencegah kerengsaan dan keradangan di dalam vagina dan kawasan genital luar.

Krim ini juga boleh digunakan untuk kekeringan vagina sebelum melakukan hubungan seks,. Bagi wanita yang berhasrat untuk hamil, tidak ada kontraindikasi terhadap penggunaan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan untuk kekeringan vagina, kerana motiliti sperma tidak terjejas.

Perkara yang anda perlu tahu tentang simptom "kekeringan vagina"

Simptom kekeringan vagina boleh memberi kesan teruk terhadap kualiti kehidupan wanita yang mengalaminya. Rasa kekeringan sering diiringi rasa tidak selesa yang lain, seperti gatal-gatal, rasa pedih,luka dan sakit ringan yang melibatkan vagina, bukaannya dan bahagian luar genital. Dalam banyak keadaan, simptom-simptom ini juga menyebabkan hubungan seks terasa menyakitkan.

Wanita yang terjejas terutamanya adalah dalam fasa menopaus (dalam kes tertentu, boleh bermula seawal umur 40 tahun) dan tahun-tahun selepas itu. Dalam keadaan sedemikian, kekeringan vagina adalah disebabkan oleh penurunan dalam pengeluaran hormon seks (termasuk estrogen). Cecair vagina kurang dihasilkan di dalamnya dan kulit menjadi lebih nipis dan lebih rapuh. Walaupun proses ini agak biasa, ia boleh membawa kepada rasa ketidakselesaan yang agak ketara.

Begitu juga selepas pembedahan rahim atau ovari, semasa kehamilan dan menyusu badan, atau ketika mengambil pil perancang, kekurangan hormon, turun naik atau ketidakseimbangan hormon boleh membawa kepada simptom kekeringan vagina.

Sesetengah gangguan metabolik (contohnya kencing manis), ubat-ubatan, rawatan radioterapi bagi kanser, dan juga stres boleh dikaitkan dengan kekeringan di bahagian dalaman dan luaran genital.

Penggunaan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan

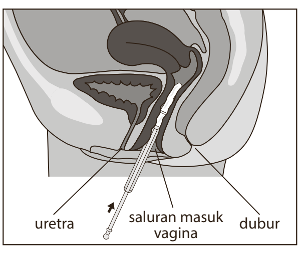
Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan bertujuan untuk digunakan di dalam vagina dan kawasan luar genital. Untuk rawatan simptom vagina, Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan akan dimasukkan ke dalam vagina. Krim tersebut boleh disapu dengan aplikator yang disediakan atau tanpa aplikator. Jika anda menggunakan aplikator, isikan separuh penuh (kira-kira 2.5 g krim, lihat juga "Arahan Penggunaan"). Untuk memudahkan aplikator dimasukkan, sedikit krim boleh juga disapu di sekitar bukaan vagina. Jika anda memilih untuk tidak menggunakan aplikator, krim yang dipicit keluar sebanyak 2 cm boleh dimasukkan ke dalam vagina menggunakan jari yang bersih. Krim hendaklah digunakan setiap hari, sebaik-baiknya pada waktu malam sebelum tidur (pakai pelapik seluar dalam jika perlu). Setelah simptom bertambah baik, anda boleh mengurangkan kekerapan menggunakannya, bergantung pada keperluan anda. Untuk simptom dalam bukaan vagina dan bahagian luar alat sulit, gunakan jari yang bersih untuk menyapu dan meratakan krim beberapa kali sehari sebagaimana diperlukan; picit krim kira-kira 0.5 cm sudah mencukupi. Krim ini juga boleh digunakan sebelum melakukan hubungan seks atau semasa tempoh haid.

Sekiranya Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan dipakai tanpa apa-apa masalah, ia juga boleh digunakan dalam jangka masa panjang, termasuk semasa kehamilan (tanpa aplikator, rujuk Arahan penggunaan semasa kehamilan) dan semasa menyusu badan.

Arahan penggunaan

- Longgarkan pelocok, supaya ia boleh bergerak di dalam laras aplikator
- Dengan bukaan tiub menghadap ke atas, pasang aplikator pada bukaan tiub
- Isi aplikator separuh penuh dengan krim (kira-kira 2.5 g krim), dengan memicit tiub perlahan-lahan dan sama rata
- Tanggalkan aplikator dari tiub
- Anda boleh memasukkan aplikator ke dalam vagina sambil berbaring (kedudukan terlentang) atau berdiri (sebagaimana memasukkan tampon). Dengan berhati-hati, masukkan aplikator sejauh yang boleh ke dalam vagina; tolak pelocok untuk mengosongkan aplikator dan masukkan krim ke dalam vagina (lihat gambar rajah).
- Selepas digunakan, bersihkan aplikator seperti berikut: tekan dengan kuat hujung bulat pelocok pada permukaan yang keras. Ini akan memisahkan pelocok dari laras aplikator. Kemudian bersihkan pelocok dan laras secara berasingan dengan air suam.

Memasukkan aplikator ke dalam vagina



Arahan penggunaan semasa kehamilan

Atas faktor keselamatan, aplikator tidak boleh digunakan untuk memasukkan krim semasa kehamilan. Sebaliknya, krim sebanyak 2 cm boleh dimasukkan ke dalam vagina menggunakan jari yang bersih.

Nota untuk penggunaan sebelum hubungan seks

Krim ini boleh digunakan sebelum melakukan hubungan seks bagi membantu mengurangkan simptom kekeringan faraj. Berdasarkan hasil kajian yang terkini, ketahanan koyakan kondom dan tukup/diafragma (diperbuat daripada getah atau poliuretan atau poliisoprena) boleh terjejas dengan penggunaan secara serentak dengan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan; sebagai langkah berjaga-jaga krim ini tidak harus digunakan dengan kondom atau tukup/diafragma.

Kemungkinan kesan sampingan

Kerengsaan setempat yang ringan (gatal-gatal, rasa pedih) mungkin terjadi buat sementara waktu. Jarang-jarang berlaku: kerengsaan kulit yang teruk (cth. kemerahan, gatal-gatal, kepedihan) dan tindak balas hipersensitiviti mungkin berlaku yang berlarutan lebih lama. Sekiranya simptom sedemikian berterusan dan tidak beransur pulih, anda perlu berhenti menggunakan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan dan dapatkan nasihat doktor. Jika anda menyedari apa-apa kesan lain yang tidak menyenangkan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Batas penggunaan

Sekiranya berlaku simptom yang lebih teruk yang disebabkan oleh simptom kekeringan vagina, sila dapatkan nasihat doktor (cth, mengganggu aktiviti harian) dan juga jika Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan tidak begitu mengurangkan simptom kekeringan vulvovagina. Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan tidak mengandungi apa-apa spermisid (iaitu bahan yang membunuh sperma) justeru tidak melindungi daripada kehamilan tidak dirancang.

Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan tidak boleh digunakan dalam kes-kes hipersensitiviti dan alahan yang diketahui terhadap mana-mana bahannya. Krim ini tidak boleh digunakan serta-merta selepas melahirkan anak. Begitu juga jika anda mengalami jangkitan vagina (contohnya jangkitan yis) jangan gunakan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan; dalam hal ini, anda perlu berbincang dengan doktor anda.

Sekiranya tiub atau aplikator rosak, atau jika terdapat perubahan rupa bentuk krim, jangan gunakan produk itu dan maklumkan kepada pengeluar.

Cara dan hayat simpanan

Simpan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan jauh daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Pastikan tiub tertutup rapat dan jangan simpan di tempat yang suhunya melebihi 25 °C. Jangan gunakan Krim Pelembap Dr. Wolff's Vagisan selepas tarikh luput yang dicetak pada penutup pembungkusan dan/atau kelim tiub.

Selepas dibuka, hayat simpanan krim ini ialah selama 6 bulan.

Saiz pek

Tiub dibungkus dalam karton luar, mengandungi 10 g (saiz sampel), 25 g dan 50 g krim.

Pek 10 g dan 50 g mengandungi aplikator (diperakui CE) bertujuan untuk memasukkan krim ke dalam vagina.

Bukan semua saiz pek terdapat di pasaran.

Pengeluar

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, JERMAN
Telephone: +49 521 8808-05
Fax: +49 521 8808-334
E-mel: aw-info@drwolffgroup.com
www.vagisan.com

Wakil yang diberi kuasa

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral
Jalan Stesen Sentral 5
KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA

Pengimport

Cambert (M) Sdn Bhd
Suite C802 & C808, 8th Floor
Wisma Consplant 1
No.2 Jalan SS16/4
47500 Subang Jaya
Selangor DE, MALAYSIA
Tel.: +60 3 5638 3660

Tarikh semakan teks

Januari 2020

Nombor pendaftaran: GC14622333617

DR·WOLFF

Makna simbol pada pek luaran dan tiub:				
	LOT			25 °C
Tarikh Pengeluaran	Nombor kelompok	Baik sebelum	Ikuti arahan penggunaan	Jangan simpan melebihi 25 °C