

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. Zur Vorbeugung von Scheideninfektionen.

Produktname auf dem Zäpfchenstreifen: Milchsäure | Lactic Acid

Bestandteile
Lactic Acid, Sodium Lactate, Macrogol 1500, Macrogol 6000.
Ein Vaginalzäpfchen enthält 167 mg Milchsäure und 100 mg Natriumlactatlösung, dies entspricht insgesamt 190 mg wasserfreier Milchsäure.
Vagisan Milchsäure wurde gynäkologisch getestet. Die Vaginalzäpfchen sind frei von Konservierungsmitteln, Farbstoffen, Duftstoffen und Stoffen 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 (Milchsäureproduzierende 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.

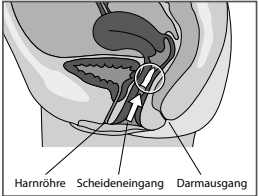
Bei Neigung zu Scheideninfektionen kann eine vorbeugende Langzeitbehandlung bedenkenlos erfolgen (siehe „Anwendung von Vagisan Milchsäure“).

Was Sie über Milchsäure und vaginale Infektionen wissen sollten
Die Zellen in der Scheidenwand enthalten Zucker, der bei der normalen Abschlüpfung 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.

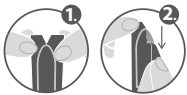
Durch verschiedene äussere Einflussfaktoren kann das saure Scheidenmilieu gestört werden, sodass der pH-Wert auf über 4,5 ansteigt. Mögliche Einflussfaktoren sind Körpersekrete wie Periodenblut oder Samenflüssigkeit, eine Verminderung der Laktobazillen durch Antibiotika, hormonelle Schwankungen in der 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. Fassen Sie die Folie oben, direkt neben dem V-förmigen Einschnitt ❶. Reißen Sie die Folie senkrecht nach unten ab ❷. 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 und Stillzeit verwendet werden, jedoch wird schwangeren Frauen mit vaginalen Symptomen generell empfohlen, ihren Arzt zu konsultieren.

Mögliche Nebenwirkungen
In seltenen Fällen kann es zu Hautreaktionen (z.B. Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen. In Einzelfällen kann eine allergische Reaktion, inkl. anaphylaktische 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 empfohlenen Dosierung sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten. Eine Überdosierung 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. Ein ausreichend langer Zeitraum (z. B. 24 Stunden) sollte zwischen der Anwendung dieser Produkte eingehalten werden.

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 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 bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile nicht angewendet werden.

Vagisan Milchsäure darf nicht unmittelbar nach der Entbindung 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. Verwenden Sie Vagisan Milchsäure nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Lasche der Verpackung und dem Zäpfchenstreifen nach dem Symbol  angegeben ist. 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. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrössen im Handel.

Datum der Überarbeitung des Textes
Mai 2024



Vagisan Acide Lactique

– Notice d’emballage –

Ovule pour le maintien et le rétablissement d’un pH vaginal naturel par acidification avec de l’acide lactique.

Pour la prévention des infections vaginales.

Nom du produit sur le film d’ovules : Milchsäure | Lactic Acid

Composants
Acide lactique, lactate de sodium, macrogol 1500, macrogol 6000.
Un ovule pour utilisation par voie vaginale contient 167 mg d’acide lactique et 100 mg de solution de lactate de sodium ce qui correspond à, au total, 190 mg d’acide lactique anhydre.
Vagisan Acide Lactique a été testé gynécologiquement. Les ovules sont exempts d’agents conservateurs, de colorants, de parfums et de substances d’origine animale.

Domaine d’utilisation
Vagisan Acide Lactique est utilisé pour le maintien et le rétablissement d’un pH vaginal naturel. L’acidification du milieu vaginal par l’acide lactique soutient la croissance des bactéries typiques du vagin (lactobacilles produisant de l’acide lactique = bactéries lactiques) et a simultanément un effet défavorable sur la croissance des germes pathogènes. Vagisan Acide Lactique peut ainsi être utilisé préventivement en cas de tendance aux infections vaginales ainsi qu’en complément d’un traitement médicamenteux des infections vaginales.

Informations produit
Vagisan Acide Lactique est un produit à base d’ovules pour utilisation par voie vaginale contenant un mélange d’acide lactique et de lactate de sodium. Les ovules peuvent être utilisés pour le maintien ou la régulation du pH vaginal naturel

- chez la femme adulte
- pendant l’allaitement
- chez les femmes enceintes et les jeunes filles après consultation du médecin.

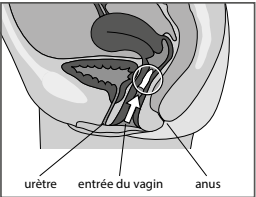
En cas de tendance aux infections vaginales, un traitement préventif à long terme est possible sans problème (voir « Utilisation de Vagisan Acide Lactique »).

Ce que vous devriez savoir sur l’acide lactique et les infections vaginales
Les cellules de la paroi vaginale contiennent du sucre, qui est libéré lors de la desquamation cellulaire normale. Ce sucre est décomposé en acide lactique par les bactéries lactiques du vagin. En présence de suffisamment d’acide lactique, le milieu vaginal naturellement acide a un pH de 3,8–4,4. Ces conditions sont défavorables pour la croissance des bactéries indésirables. C’est pourquoi un milieu vaginal acide contribue à prévenir les infections bactériennes.

Différents facteurs d’influence externes peuvent perturber le milieu vaginal acide, entraînant une élévation du pH à plus de 4,5. Les facteurs d’influence possibles sont les sécrétions corporelles comme le sang menstruel ou le liquide séminal, une diminution du nombre de lactobacilles due à la prise d’antibiotiques, des modifications hormonales pendant la grossesse et l’allaitement ou dues à l’utilisation d’hormones sexuelles féminines. Dans ces conditions, la croissance des germes indésirables dans le vagin est favorisée. Ces germes peuvent provenir du voisinage de l’entrée du vagin (par ex. la région anale) et monter dans le vagin ou être transmis par ex. au cours des rapports sexuels. Les conséquences peuvent être un envahissement de la flore lactobacillaire naturelle par ces germes et une infection vaginale.

Chez les femmes qui ont une tendance aux infections vaginales répétées, l’utilisation vaginale de l’acide lactique est utile dans de nombreux cas pour le soutien de l’auto-régulation du pH acide.

Utilisation de Vagisan Acide Lactique
Une fois par jour, avant d’aller vous coucher, introduisez un ovule le plus profondément possible dans le vagin. Ceci se fait en position couchée sur le dos avec les jambes légèrement relevées.



Pour sortir un ovule du film thermosoudé, détachez tout d’abord un ovule des autres ovules de la plaquette au niveau de la perforation. Saisissez le film en haut, juste à côté de l’incision en forme de V ❶. Déchirez ensuite le film de haut en bas ❷. Vous pouvez ensuite presser sur l’ovule pour le sortir.



Lorsque le vagin est relativement sec, humidifiez l’ovule sous l’eau courante. Ainsi vous pouvez l’introduire plus facilement. Veuillez utiliser un protège-slip pendant l’utilisation, car une perte aqueuse peut parfois se produire, à cause de la solubilité particulièrement bonne de l’ovule.

La durée d’utilisation est généralement de 5 à 7 jours. Afin de maintenir régulièrement un pH vaginal normal, par ex. chez les femmes ayant tendance aux infections vaginales, Vagisan Acide Lactique peut être utilisé sans réserve deux à trois fois par semaine pendant une période plus longue.

Informations concernant l’utilisation pendant la grossesse et l’allaitement
En principe, Vagisan Acide Lactique peut être utilisé pendant la grossesse et l’allaitement. Cependant, il est généralement recommandé aux femmes enceintes présentant des symptômes vaginaux de consulter leur médecin.

Effets indésirables possibles
Rarement, des réactions légères de la peau (par ex. rougeur, sensation de brûlure, démangeaisons) peuvent survenir. Dans certains cas isolés, une réaction allergique, y compris des réactions anaphylactiques, peut apparaître. Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous êtes invitée à signaler tous les événements indésirables graves au fabricant et à l’autorité compétente de votre pays.

