

# ! i say: • FEEL CONFIDENT

## DANSK

### ! SAY: VAGINAL INFEKTION

i say: VAGINAL INFEKTION er den første patient selvbehandling godkendt i EU som Medicinsk udstyr med Cranberry-Active™, til at behandle og forebygge infektioner i skeden og dertil knyttet ubehag. Små dosiskontrollerede vaginaltabletter som behandler vaginale infektioner forårsaget af både bakterier og svampe, fjerner dertil knyttede gener og kan forhindre tilbagefald af den vaginale infektion.

Vaginaltabletterne kan også anvendes til forebyggelse, for eksempel når du føler dit immunforsvar er svækket, eller når du er særlig udsat for at udvikle en vaginal infektion pga. stress, eller når du tager antibiotika.

### HVAD ANVENDES VAGINALTABLETTER TIL?

- Til at behandle og forebygge vaginale infektioner forårsaget af bakterier eller svampe.
- Til at behandle og forebygge gener såsom udlåd, kløe, brændende fornemmelse og ubehagelig lugt.
- Til at genoprette og opretholde en normal pH i skeden (pH 3,8 – 4,5).

### HVAD ER SYMPTOMERNE PÅ VAGINAL INFEKTION?

De almindelige symptomer på vaginal infektion er irritation, kløe, hævelse, ubehagelig lugt og unormalt udlåd (glat, hvidt, gråt eller gult). Lugten kan forværrer efter kontakt med sæd.

### HVORDAN VIRKER VAGINALTABLETTERNE?

- Trin 1. Vaginale infektioner opstår på grund af ændringer i den normale vaginale balance og resulterer i en overvækst af svampe og / eller bakterier samt en relativ forøgelse af vaginal pH.
- Trin 2. Når du indsætter tabletten i skeden, danner de aktive medicinske ingredienser et fysisk lag på overfladen af det vaginale væv, der fugter og smører den vaginale væg.
- Trin 3. Ingredienserne genopretter den vaginale pH til det normale niveau (pH 3,8-4,5). Dermed forsvinder infektion og ubehagelige gener.

### HVEM KAN BRUGE VAGINALTABLETTERNE?

Kvinder fra 16 år. Så vidt vides kan vaginaltabletterne anvendes under graviditet og amning, men det anbefales at kontakte lægen før brug.

### HVORDAN ANVENDES VAGINALTABLETTERNE?

- Indsæt forsigtigt én tablet, så dybt som muligt i skeden (ligesom en tampon). Vask dine hænder, før du indsætter tabletten!
- Indsæt helst tabletten, lige før du går i seng. En gang imellem opløses vaginaltabletten ikke fuldstændigt, og kan delvist glide ud af skeden (brug evt. et truseindlæg). Dette påvirker ikke din behandling da ingredienserne allerede har påbegyndt behandlingen.
- Symptomerne forsvinder oftest efter 4 dages brug. Du skal fortsætte med at anvende tabletterne i den anbefalede behandlingsperiode.
- Du kan også anvende tabletterne under menstruation.
- Hvis det ønskes, kan du gentage behandlingen. Hvis symptomerne ikke forsvinder, skal du søge læge.



|              | Dosis                   | Dage    |
|--------------|-------------------------|---------|
| Behandling   | 1 tablet per dag        | 14 dage |
| Forebyggelse | 1 tablet hver anden dag | 14 dage |

### INGREDIENSER

Cranberry- Active™, Lactitol monohydrat, Hyaluronsyre, Polyethylenglycol 6000, Crospovidon, Magnesiumstearat, Citronsyre. Tabletterne indeholder ikke hormoner og er ikke testet på dyr.

### ADVARSLER

- Tabletterne er kun til vaginal brug. Må ikke indtages oralt.
- Påbegynd ikke behandlingen under menstruation.
- Anvend ikke tabletterne hvis du forsøger at blive gravid.
- Rådfør dig med din læge eller gynækolog, hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 5 dage, hvis der er blod i urinen, hvis du har mavesmerter eller hvis du bemærker noget usædvanligt eller ubehageligt.
- Der er ingen kendte interaktioner med lægemidler, hvis vaginaltabletterne anvendes i henhold til brugsanvisningen. Hvis du er i tvivl, så kontakt din læge eller gynækolog.
- Du bør ikke bruge tabletterne, hvis du er allergisk eller overfølsom over for nogle af ingredienserne. Du kan finde listen over ingredienser i afsnittet, ingredienser.

### OPBEVARING AF VAGINALTABLETTERNE?

- Opbevar altid vaginaltabletterne i den originale emballage og ved stuetemperatur (15-25 °C). Opbevares mørkt og tørt.
- Brug ikke vaginaltabletterne efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og på emballagen.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

### HVAD INDEHOLDER PAKNINGEN?

- 14 vaginaltabletter
- Indlægsseddel

### INFORMATION OM VAGINALE INFEKTIONER

Vidste du, at vaginale infektioner påvirker 1 ud af 3 kvinder i løbet af deres levetid og har en høj tilbagefaldsprocent. Infektionerne opstår på grund af ændringer i den vaginale flora. Vaginalfloraen kan forstyrres ved at vaske intimområdet med sæbe, hvis en tampon efterlades i skeden i for lang tid, eller blot ved nedsat immunforsvar. Vaginalfloraen kan også forstyrres af antibiotika behandling, indsættelse af spiral, graviditet eller hvis du tager p-piller. Hvis pH stiger (hvilket betyder at vaginal miljøet bliver mindre surt), får visse bakterier og svampe chancen for at vokse meget.

### TIPS FRA ! SAY:

- Forstyr den naturlige flora i din vagina så lidt som muligt.
- Brug ikke almindelig sæbe. Skyl dit intim område med lunkent vand.
- Tør dig forfra og bagud efter toiletbesøg.
- Brug bomulds undertøj når det er muligt og sørg for en god ventilation (tøj, der ikke er for stramt). Vask dit undertøj med vaskepulver der ikke forårsager irritation.

## SVENSKA

### ! SAY: VAGINAL INFEKTION

i say: Vaginal Infection är den första medicintekniska egenvårdsprodukten med Cranberry-Active™ för behandling och förebyggande av infektioner och därtillhörande besvär i slidan. De små vaginaltabletterna behandlar infektioner som förorsakas av bakterier och jästsvampar, eliminerar därtillhörande besvär och förhindrar att nya infektioner uppstår.

Du kan också använda tabletterna året runt i ett förebyggande syfte t.ex. då ditt immunförsvar är nedsatt, om du är stressad eller får antibiotikabehandling.

### VAD ANVÄNDS VAGINALTABLETTERNA FÖR?

- För att behandla och förebygga infektioner i slidan som förorsakats av bakterier och jästsvampar.
- För att behandla och förebygga obehagliga symtom såsom flytningar, klåda, sveda eller lukt.
- För att återställa och upprätthålla slidans naturliga pH-värde (pH 3,8 – 4,5)

### VILKA ÄR SYMPTOMEN VID VAGINAL INFEKTION?

De vanligaste symptomen vid vaginal infektion är irritation, klåda, svullnad, obehaglig lukt och onormal flytning (jämn, med vit, grå eller gul färg). Lukten kan förvärras efter kontakt med sadesvätska.

### HUR FUNGERAR VAGINALTABLETTERNA?

- Steg 1. Infektioner i slidan uppstår på grund av en rubbning av den normala balansen i slidan som leder till att mängden svampar och/eller bakterier ökar och pH-värdet i slidan stiger.
- Steg 2. Efter att vaginaltabletten har placerats i slidan bildar de aktiva substanserna ett lager på slidans slemhinna vilket fuktar och smörjer slidans väggar.
- Steg 3. De verksamma ämnena återställer slidans normala pH-värde (pH 3,8-4,5). Detta leder till att infektionen och de obehagliga symptomen försvinner.

### VEM KAN ANVÄNDA VAGINALTABLETTERNA?

Kvinnor över 16 år. Vaginaltabletterna kan användas under graviditet och amning, men det rekommenderas att du diskuterar med din läkare innan du använder dem om du är gravid eller ammar.

### HUR ANVÄNDS VAGINALTABLETTERNA?

- Tvätta händerna innan du för in vaginaltabletten. För in en vaginaltablett så djupt som möjligt i slidan (som en tampong).
- Använd trosskydd och för in vaginaltabletten helst strax innan du lägger dig. Från tid till annan upplöses vaginaltabletten inte fullständigt och kan delvis glida ut av slidan. Detta påverkar inte behandlingen eftersom beståndsdelarna redan har börjat verka.
- Symtomen kan försvinna efter 4 dagars behandling. Använd dock vaginaltabletterna hela den rekommenderade behandlingstiden.
- Du kan använda vaginaltabletterna även när du har mens.



|              | Dosering                      | Behandlingstid |
|--------------|-------------------------------|----------------|
| Behandling   | 1 vaginaltablett per dag      | 14 dagar       |
| Förebyggande | 1 vaginaltablett varannan dag | 14 dagar       |

### VAD INNEHÅLLER VAGINALTABLETTERNA?

Cranberry- Active™, Lactitol monohydrat, Hyaluronsyre, Polyethylenglycol 6000, Crospovidon, Magnesiumstearat, Citronsyra. Vaginaltabletterna innehåller inte hormoner och de har inte testats på djur.

### VARNINGAR

- Vaginaltabletterna är avsedda för att användas enbart i slidan.
- Svälj inte tabletterna.
- Du ska inte börja behandlingen under menstruationen.
- Använd inte tabletterna om du försöker bli gravid.
- Använd inte vaginaltabletterna om du allergisk eller överkänslig mot någon av beståndsdelarna. En förteckning över beståndsdelarna finns under rubriken: "Vad innehåller vaginaltabletterna?"
- Rådfråga din läkare eller gynekolog om symptomen inte lindras inom 5 dagar, eller om du märker ovanliga eller obehagliga symtom.
- Det finns inga kända interaktioner med läkemedel, om vaginaltabletterna används enligt bruksanvisningen. Om du är osäker rådfråga din läkare eller gynekolog.

### HUR SKA VAGINALTABLETTERNA FÖRVARAS?

- Förvara alltid vaginaltabletterna i originalförpackningen rumstemperatur (15-25 °C). Förvara torrt och skyddat för ljus.
- Använd inte vaginaltabletterna efter den sista användningsdagen som anges på blisteret och förpackningen.
- Förvaras utom räckhåll för barn.



# i say: BE GOOD TO YOUR BODY

## VAD INNEHÅLLER FÖRPACKNINGEN?

- 14 vaginaltabletter
- Bruksanvisning

## INFORMATION OM INFEKTIONER I SLIDAN

Visste du att en av tre kvinnor drabbas av infektioner i slidan någon gång under sitt liv och att dessa förnyar sig lätt? Infektioner i slidan uppstår p.g.a. störningar i slidans bakterieflora och förorsakas oftast av bakterier eller jästsvampar. Slidans bakterieflora kan också rubbas av att intimområdet tvättas med tvål, att tampongen lämnas i slidan för länge eller på grund av nedsatt immunförsvar. Även en antibiotikakur, insättning av en spiral i livmodern, graviditet eller användning av p-piller kan orsaka störningar i slidans bakterieflora. Högre pH-värden (omgivningen blir mindre sur) medför att vissa bakterier och jästsvampar får möjlighet att föröka sig.

## i say: TIPS OCH RÅD

- Upprätthåll slidans normala bakterieflora efter bästa förmåga.
- Använd inte tvål. Skölj intimområdet med ljummet vatten.
- Torka baken framifrån bakåt.
- Använd trosor av bomull alltid då det är möjligt och undvik för åtsittande kläder så att intimområdet hålls luftigt. Tvätta trosorna med ett mildt tvättmedel som inte irriterar.

## SUOMI

## i say: VAGINAL INFECTION

i say: Vaginal Infection on ensimmäinen Cranberry-Active™ -yhdistettä sisältävä itsehoitoon tarkoitettu terveydenhuollon laite, joka hoitaa ja estää emätintulehduksia sekä niihin liittyviä vaivoja. Pienikokoiset emätintabletit hoitavat sekä bakteeri- että hiivatulehduksia, poistavat niihin liittyvät vaivat ja estävät emätintulehduksen uusiutumisen.

Voit käyttää emätintabletteja myös ennaltaehkäisevästi vuoden ympäri, esimerkiksi silloin, kun immuunijärjestelmäsi on heikentynyt, jos olet stressaantunut tai antibioottikuurin aikana.

## MIHIN EMÄTINTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

- Bakteenin tai hiivan aiheuttamien emätintulehduksen hoitoon ja ehkäisyyn.
- Hoitamaan ja ehkäisemään epämielityttäviä oireita kuten valkovuoto, kutina, kirvely tai haju.
- Emättimen terveen pH-arvon (pH 3,8–4,5) palauttamiseen ja ylläpitoon.

## MITEN EMÄTINTULEHDUS OIREILEE?

Tavallisimpia emätintulehduksen oireita ovat ärsytys, kutina, turvotus, epämielityttävä haju sekä epänormaali vuoto (tasainen, väriltään valkoinen, harmaa tai keitainen). Haju saattaa pahentua siemennesteen vaikutuksesta.

## MITEN EMÄTINTABLETIT TOIMIVAT?

- Vaihe 1. Emätintulehdukset aiheutuvat emättimen normaalin tasapainon häiriöstä, siihen liittyvästä sienten ja/tai bakteerien liikakasvusta ja emättimen pH:n noususta.
- Vaihe 2. Emätintabletin asettamisen jälkeen tabletin vaikuttavat aineet muodostavat emättimen limakalvon pinnalle seinämiä kosteuttavan ja voitelevan kerroksen.
- Vaihe 3. Vaikuttavat aineet palauttavat emättimen pH:n normaalille tasolle (pH 3,8–4,5). Tämän seurauksena tulehdus ja epämielityttävät oireet katoavat.

## KENELLE EMÄTINTABLETIT SOPIVAT?

Yli 16-vuotiaille naisille. Emätintabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa ennen emätintablettien käyttöä, jos olet raskaana tai imetät.

## MITEN EMÄTINTABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

- Pese kätesi ennen tabletin asettamista. Aseta yksi emätintabletti huolellisesti niin syvälle emättimeen kuin mahdollista (kuten tamponi).
- Käytä pikkuhousunsuojaa ja aseta emätintabletti mieluiten ennen nukkumaanmenoa, sillä joskus emätintabletti ei liukene kokonaan ja saattaa tulla osittain ulos. Tämä ei kuitenkaan haittaa, koska ainesosat ovat jo alkaneet vaikuttamaan hoitavasti.
- Oireet saattavat kadota 4 päivän käytön jälkeen. Jatka tästä huolimatta emätintablettien käyttöä koko hoitajakson loppuun asti.
- Voit käyttää emätintabletteja myös kuukautisten aikana.



|                | Annostus                           | Hoidon kesto |
|----------------|------------------------------------|--------------|
| Hoito          | 1 emätintabletti päivässä          | 14 päivää    |
| Ennaltaehkäisy | 1 emätintabletti joka toinen päivä | 14 päivää    |

## MITÄ AINESOSIA EMÄTINTABLETIT SISÄLTÄVÄT?

Cranberry-Active™, Laktitolimonohydraatti, hyaluronihappo, polyetyleeniglykoli 6000, krospovidoni, magnesiumstearaatti, sitruunahappoa. Emätintabletit eivät sisällä hormoneja, eikä niitä ole testattu eläimillä.

## VAROITUKSET

- Emätintabletit on tarkoitettu käytettäväksi vain emättimeen.
- Älä niele emätintabletteja.
- Älä aloita hoitoa, jos sinulla on kuukautiset.
- Älä käytä tabletteja, jos yrität tulla raskaaksi.
- Älä käytä emätintabletteja, jos olet allerginen tai yliherkkä yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Löydät listan ainesosista tästä ohjeesta kohdasta "Mitä ainesosia tabletit sisältävät?"
- Keskustele lääkärisi tai gynekologisi kanssa, mikäli oireet eivät hellitä viiden päivän kuluessa, jos virtsassasi on verta, jos sinulla on vatsakipua tai jos huomaat epätavallisia tai

epämielityttäviä oireita.

- Nykytiedon mukaan emätintabletteja voidaan käyttää samanaikaisesti lääkkeiden kanssa. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi tai gynekologisi kanssa.

## MITEN EMÄTINTABLETTEJA SÄILYTETÄÄN?

- Säilytä emätintabletit aina alkuperäisessä pakkauksessaan huoneenlämmössä (15–25 °C). Säilytä kuivassa ja valolta suojattuna.
- Älä käytä emätintabletteja läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen.
- Ei lasten ulottuville.

## MITÄ PAKKAUS SISÄLTÄÄ?

- 14 emätintablettiä
- Käyttöohjeet

## TIETOA EMÄTINTULEHDUKSISTA

Tiesitkö, että yksi kolmesta naisesta kärsii emätintulehduksista joskus elämänsä aikana ja että nämä tulehdukset uusivat herkästi? Emätintulehdukset johtuvat emättimen bakteeritasapainon häiriöistä, ja useimmiten aiheuttajana on bakteeri- tai hiivatulehdus. Emättimen bakteeritasapaino voi häiriintyä myös intiimialueen saippuapesusta, tamponin jättämisestä emättimeen liian pitkäksi aikaa tai puolustuskyvyn alentumisesta. Myös antibioottien käyttö, kierukan asennus, raskaus tai ehkäisytablettien käyttö voi aiheuttaa emättimen bakteeritasapainon häiriöitä. Jos pH nousee (ympäristöstä tulee vähemmän hapan), tietyt bakteerit saavat tilaisuuden lisääntyä.

## i say: VINKKEJÄ

- Pidä yllä emättimen normaalia bakteeritasapainoa parhaasi mukaan.
- Älä käytä saippuaa. Huuhtelee intiimialue haalealla vedellä.
- Pyyhi takapuolesi edestä taaksepäin.
- Käytä puuvillaisia alusvaatteita aina kun mahdollista ja vältä liian tiukkoja vaatteita, jotta ilma pääsee intiimialueelle. Pese alusvaatteesi ärsyttämättömällä pesuaineella.

## i say: BE GOOD TO YOUR BODY

Drs Pieterella A.M. Bouter

Revideret: Maj 2017  
Senast reviderad: Maj 2017  
Seloste tarkastettu: Toukokuussa 2017



# Printproof

## ATTENTION!

We need an approved proof before we can start the production.

Please fill in this form in clear writing.

|                     |                            |                                     |
|---------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Date:               | 26-07-2017                 | <b>Proof no.: 1</b>                 |
| Order no.:          | 333985                     |                                     |
| Product Code:       | 14VI.IS.NOR.I.00 IFU I-Say |                                     |
| Article no. Dobber: | M06701                     |                                     |
| Size:               | 210 x 297 mm               | <b>DOBBER   HEALTHCARE LEAFLETS</b> |
| Folded:             | 210 x 25 mm                |                                     |
| Print color(s)      |                            | Dobber Healthcare Leaflets BV       |
| Front:              | Black                      | Westerwerf 13                       |
| Back:               | Black                      | 1911 JA Uitgeest                    |
| Square (oversteek): | -                          | Phone +31 (0)251 31 19 50           |
| Optical code:       | -                          | E-mail: info@dobberpharma.com       |
| Pharma code:        | -                          | www.dobberpharma.com                |
| Font:               | -                          |                                     |
| Font size:          | -                          |                                     |
| Leading:            | -                          |                                     |

### To be filled in by client

Approved: ☐ YES ☐ NO

Date:

Name and signature:

[This form belongs to SOP 'Werksaamheden DTP-Studio'.]



Proefsticker DHL (Mac/Server/Proefsticker DHL 15112016, 10)