



PACKAGING ARTWORK TEAM		
<i>Bard Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, UK Tel: +44 (0) 1223 424 444</i>		
Manufacturer / Packer: STARPHARMA	POR No.: 8879	
Item Description: BETADINE GEL 40G PIL DKC SEC 0905-865		
Item Code 2: N/A	Prefixes N/A	
Dimensions: 160x385mm	Dimensions Folded: 160x25mm	
Security Code Type: N/A	Security Code No.: N/A	
Unwind No.: N/A	Pattern Repeat (mm): N/A	
PMS No.: N/A	Drawing No.: N/A	
Template No.: N/A		
Colour(s): Black Black @25%	Non-Printing Colours  PINK	
Created By: cgr01	Date Created: 21 JAN 2020	Version: V4
V11-2019		

BETAFEM™

BV GEL

Bruksanvisning

Viktig information

Läs noga igenom informationen i denna bruksanvisning och spara den ifall du behöver läsa den igen.

Vad är BETAFEM™ BV Gel?

- Behandlar bakteriell vaginos (BV)
- Förebygger återkommande BV
- Ger snabb lindring av vaginala besvär så som besvärande lukt och flytningar
- Återställer vaginalfloras normala balans
- Absorberas inte in i blodet

BETAFEM™ BV Gel innehåller natriumastodimer 10 mg/g (1%), en patenterad dendrimer, som verkar genom att skapar en fysisk barriär som riktar in sig på de skadliga bakterier som orsakar BV. Barriären hindrar de skadliga bakterierna från att fästa vid den vaginala innerväggen, vilket minskar deras möjligheter att växa till samtidigt som den gynnar tillväxt av de "goda" bakterierna. Det i sin tur hjälper till att normalisera det vaginala pH-värdet och lindrar besvärande lukt och flytningar. Denna produkt är inte ett antibiotikum.

BETAFEM™ BV Gel absorberas inte in i kroppen efter vaginal applicering.

BETAFEM™ BV Gel innehåller även renat vatten, karbomer homopolymer typ A, natriumhydroxid, glycerin, propylenglykol, metylparahydroxybensoat, propylparahydroxybensoat och dinatriumdihydratedetat.

Vad är bakteriell vaginos?

Bakteriell vaginos, även kallad BV, är en obalans i den naturliga bakteriefloran i vaginan som är förknippad med symtom som en stark fiskliknande lukt, som kan förvärras efter samlag, samt onormala gråvita, tunna vaginala flytningar vilket kan orsaka obehag. Vissa kvinnor kan ha en hög återfallsfrekvens av BV.

När bör BETAFEM™ BV Gel användas?

BETAFEM™ BV Gel är en klar gel avsedd för att appliceras in i vaginan. Den har blivit kliniskt testad och har visats:

- Behandla BV, återställa vaginalfloras balans och normalisera vaginalt pH.
- Ge snabb symtomlindring mot fiskliknande vaginal lukt och flytningar.
- Förebygga återkommande BV och dess symtom.

Hur använder jag BETAFEM™ BV Gel?

Endast för vaginalt bruk.

Behandling

En helt fylld applikator (5 g), appliceras vaginalt en gång dagligen, helst vid sänggåendet, under 7 dagar. Det är viktigt att slutföra alla 7 appliceringar, även om dina symtom försvinner.

Förebyggande behandling

En helt fylld applikator (5 g), appliceras vaginalt en gång varannan dag, helst vid sänggåendet.

BETAFEM™ BV Gel kan användas när du har din menstruation. Det är rekommenderat att applicera BETAFEM™ BV Gel efter sexuell aktivitet om du använder produkten vid sänggåendet.

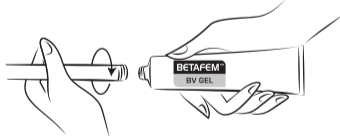
Instruktioner för tuben och flergångsapplikatorn

En dos av BETAFEM™ BV Gel (5 g) fylls i applikatorn. Följ stegen nedan för att förbereda applikatorn för användning:

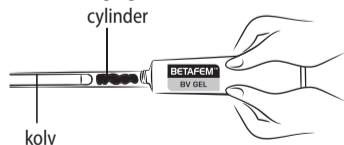
1. Ta av korken från tuben och punktera metallförslutningen på tuben med den spetsiga toppen på korken.



2. Ta bort skyddsomslaget på applikatorn och skruva på den på tuben.



3. Kläm försiktigt på tuben från botten för att fylla applikatorn med gel tills kolven slutar röra på sig. Applikatorn innehåller nu rätt mängd gel.



4. När applikatorn är fylld, skruva loss den från tuben och sätt tillbaka korken på tuben. Den fyllda applikatorn är nu redo att användas.
5. Vi föreslår en sittande eller stående position. Håll applikatorn mellan tummen och långfingret och för försiktigt in applikatorn i vaginan, så långt det går och känns bekvämt.



BETAFEM™

BV GEL

Bruksanvisning

Vigtig information

Læs venligst informationen i denne brugsanvisning omhyggeligt og gem den i tilfælde af at du får brug for at vende tilbage til den.

Hvad er BETAFEM™ BV Gel?

- Behandler bakteriell vaginose (BV)
- Forhindrer tilbagevendende BV
- Giver hurtig lindring af vaginalt ubehag såsom ubehagelig lugt og udflåd
- Genopretter vaginalfloraens normale balance
- Absorberes ikke i blodstrømmen

BETAFEM™ BV Gel, som indeholder astodimer-natrium 10 mg/g (1%), en patenteret dendrimer, fungerer ved at skabe en fysisk barriere målrettet mod dårlige, BV-forårsagende, bakterier. Denne barriere forhindrer de dårlige bakterier i at sætte sig fast på skedens inderside, hvilket nedsætter deres mulighed for at vokse, samtidig med at de gode bakterier får mulighed for at vokse frem igen, det hjælper med at normalisere skedens pH, samt lindrer ubehagelig lugt og udflåd. Dette produkt er ikke et antibiotikum. BETAFEM™ BV Gel absorberes ikke i kroppen efter vaginal påføring.

BETAFEM™ BV Gel indeholder også demineraliseret vand, carbomer homopolymer type A, natriumhydroxid, glycerin, propylenglycol, metyl-p-hydroxybensoat, propyl-p-hydroxybensoat, edetat dinatrium dihydrat.

Hvad er bakteriell vaginose?

Bakteriell vaginose, også kendt som BV, er en ubalance i de naturligt forekommende vaginalbakterier og forbindes med symptomer såsom stærk fiskeagtig lugt fra skeden, der kan være værre efter sex, og et unormalt, gråhvidt, tyndt udflåd, som kan forårsage ubehag. BV kan have en høj tilbagevendelsesrate hos nogle kvinder.

Hvornår bør BETAFEM™ BV Gel bruges?

BETAFEM™ BV Gel er en klar gel beregnet til påføring i skeden, den er klinisk testet og vist at:

- Behandle BV, genoprette vaginalfloraens balance og normalisere vaginal-pH.
- Give hurtig lindring af symptomer, inklusive fiskeagtig vaginallugt og udflåd.
- Forebygge tilbagevendende BV og medfølgende symptomer.

Hvordan bruger jeg BETAFEM™ BV Gel?

Kun til vaginalt brug.

Behandling

En applikatorfuld (5 g), påført vaginalt en gang dagligt, helst ved sengetid, i 7 dage. Det er vigtigt at gennemføre alle 7 behandlinger, også selv om dine symptomer forsvinder.

Forebyggelse

En applikatorfuld (5 g), påført vaginalt en gang hver anden dag, helst ved sengetid.

BETAFEM™ BV Gel kan bruges mens du har din menstruation. Det anbefales at påføre BETAFEM™ BV Gel efter enhver seksuel aktivitet, hvis du bruger produktet ved sengetid.

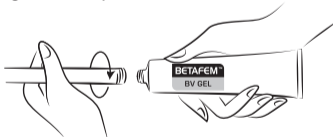
Bruksanvisning til tuben og genanvendelig applikatorn

En enkelt dosis BETAFEM™ BV Gel (5 g) fyldes i applikatorn. Følg fremgangsmåden som vist herunder til at klargøre applikatorn til brug:

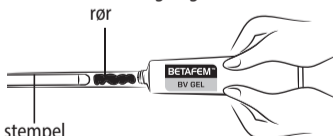
1. Fjern tubens hætte og punkter tubens metalforsøgning med den spids, der er på hættens.



2. Tag applikatorn ud af indpakningen og skru enden med gevind fast på tuben.



3. Klem langsomt tuben fra bunden af for at fylde applikatorn med gel, indtil stemplet standser. Applikatorn indeholder nu den korrekte mængde gel.



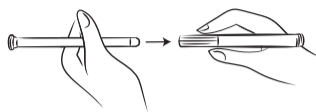
4. Når den er fyldt op, skrues applikatorn af tuben og tubens hætte sættes på igen. Den fyldte applikator er nu klar til brug.
5. Mens du befinder dig i enten siddende eller stående stilling, holdes applikatorens rør mellem tommel og langefinger, før forsigtigt applikatorn så dybt ind i skeden som muligt, uden at det føles ubehageligt.



- Håll applikatorn på plats och tryck långsamt in kolven tills det inte går att få ut mer gel i vaginan.
- Ta försiktigt ut applikatorn, medan du håller kolven nedtryckt.
- Applikatorn måste tvättas efter varje användning. För att tvätta, ta bort kolven från röret och tvätta med mild tvål och varmt vatten. Skölj noggrant och låt lufttorka.



- För att montera ihop applikatorn igen, tryck tillbaka kolven in den delen av röret med de räfflade markeringarna på utsidan.



- För att undvika skador på den återanvändbara applikatorn, använd aldrig extremt varmt vatten eller någon rengöringsprodukt (förutom mild tvål) för att rengöra applikatorn.

! Varningar och försiktighetsåtgärder

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om:

- Du tror att du kan ha en sexuellt överförd infektion,
- Dina symptom kvarstår eller återkommer, eller ditt tillstånd förvärras,
- Irritation uppstår efter användning av produkten,
- Du är gravid eller planerar att bli gravid, eller om du ammar eller planerar att amma.

Använd inte BETAFEM™ BV Gel

- Hos flickor före puberteten
- Om du tidigare reagerat mot natriumastodimer, hydroxybensoater eller andra ingredienser i formuleringen
- Om applikatorns skyddsomslag saknas eller är skadat, eller om tubens metallförslutning har blivit punkterad.

Dela inte din applikator med någon. Kassera applikatorn på ett lämpligt sätt efter att ha slutfört alla applikeringar.

Kommer BETAFEM™ BV Gel påverka andra produkter eller läkemedel?

BETAFEM™ BV Gel förväntas inte påverka läkemedelsbehandlingar eftersom natriumastodimer, som finns i produkten, inte absorberas in i blodet efter vaginal applicering. På grund av inkompatibilitet bör användning av andra vaginala produkter innehållande polykvaternium, som finns i vissa glidmedel, undvikas vid användning av BETAFEM™ BV Gel. BETAFEM™ BV Gel kan användas med kondomer. Det rekommenderas dock att applicera BETAFEM™ BV Gel efter sexuell aktivitet om du använder produkten vid sänggående.

Finns det några biverkningar av BETAFEM™ BV Gel?

Majoriteten kvinnor kommer sannolikt inte uppleva några biverkningar. En liten andel rapporterade dock huvudvärk, klåda eller sveda runt det vaginala området, buksmärta, urinvägsinfektion och svampinfektion.

Förvaring



Ska ej förvaras i kyl eller frys.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Se botten av förpackningen och tubens nedre kant för Lot-nummer och utgångsdatum.

Kassera applikatorn på ett ansvarsfullt sätt i en avfallsbehållare

Vad innehåller förpackningen?

Förpackningen innehåller:

- En aluminiumtub (för flergångsbruk) innehållande 40 gram BETAFEM™ BV Gel. Tuben är försluten och räcker till 7 doser.
- En återanvändbar vaginal applikator för att mäta upp dosen.
- En bruksanvisning.

Tillverkare



Starpharma Pty Ltd
4-6 Southampton Crescent
Abbotsford, VIC 3067
Australien



EC-representant:
QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
Nederländerna

Distributör: Mundipharma AB
Mölnålsvägen 30B
412 63 Göteborg

Alla allvarliga händelser förknippade med BETAFEM™ BV Gel som rapporteras till tillverkaren kommer att rapporteras till behörig myndighet i det land där den allvarliga händelsen ägde rum.

BETAFEM™ är ett registrerat varumärke som ägs av Mundipharma. Revisionsdatum DEC 2019



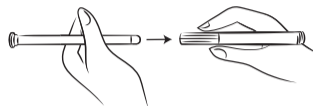
Medicinteknisk produkt



- Hold applikatoren på plads og tryk langsomt stemplet ind, til det stopper og der ikke føres mere gel ind i skeden.
- Fjern forsigtigt applikatoren, mens stemplet fortsat holdes nede.
- Applikatoren skal vaskes efter hver brug. For at vaske, træk stemplet ud af røret og vask med mild sæbe og varmt vand. Skyl omhyggeligt og lad lufttørre.



- For at samle applikatoren igen, skub stemplet tilbage ind i den ende af røret med de kantede markeringer på ydersiden, dette er enden uden gevind.



- For at undgå at skade den genanvendelige applikator, så brug aldrig ekstremt varmt vand eller nogen form for rengøringsmidler (bortset fra mild sæbe) til at rengøre applikatoren.

! Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge eller apoteker, hvis:

- Du mener at du muligvis er i risiko for at have en seksuelt overført infektion;
- Dine symptomer fortsætter, vender tilbage eller din tilstand forværres;
- Der opstår irritation efter brug af produktet;
- Du er gravid eller planlægger at blive gravid, eller du ammer eller planlægger at amme.

Brug ikke BETAFEM™ BV Gel

- Til piger, som ikke er kommet i puberteten
- Hvis du tidligere har været overfølsom overfor astodimer-natrium, hydroxybenzoater eller andre ingredienser i formuleringen
- Hvis applikatorens indpakning mangler eller er revet, eller hvis tubens metalforsegling er brudt.

Del ikke din applikator med andre. Bortskaf applikatoren på forsvarlig vis efter at alle doser er brugt.

Vil BETAFEM™ BV Gel påvirke nogle andre produkter eller andet medicin?

BETAFEM™ BV Gel forventes ikke at forstyrre medikamenter, fordi produktets indhold af astodimer-natrium absorberes ikke i blodstrømmen når at det er påført vaginallyt.

På grund af uforenelighed, bør brug af andre vaginalprodukter indeholdende polykvaternium, som findes i nogle glidecremer, undgås samtidig med brug af BETAFEM™ BV Gel.

BETAFEM™ BV Gel kan bruges sammen med kondomer; dog anbefales det at påføre BETAFEM™ BV Gel efter enhver seksuel aktivitet, hvis du bruger produktet ved sengetid.

Er der nogen bivirkninger ved BETAFEM™ BV Gel?

De fleste kvinder vil sandsynligvis ikke opleve bivirkninger. Imidlertid har en lille procentdel rapporteret hovedpine, kløe og svien i vaginalområdet, mavesmerter, urinvejsinfektion og svampeinfektion.

Opbevaring



Må ikke køles eller fryses.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Se bunden af karton eller tube for partinummer og udløbsdato.

Bortskaf applikatoren på ansvarlig vis i en affaldsbeholder



Hvad indeholder pakken?

Kartonen indeholder:

- En forsejlet multidosis aluminiumtube indeholdende 40 gram BETAFEM™ BV Gel, nok til syv doser
- En genanvendelig vaginalapplikator med opmålt dosis
- En bruksanvisning

Fabrikant



Starpharma Pty Ltd
4-6 Southampton Crescent
Abbotsford, VIC 3067
Australien



EC-repræsentativ:
QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
Nederlandene

Distributør: Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk

Enhver alvorlig hændelse, forbundet med BETAFEM™ BV Gel, som rapporteres til fabrikanten, vil blive indberettet til de kompetente myndigheder i den land, hvor den alvorlige hændelse fandt sted.

BETAFEM™ er et registreret varemærke for Mundipharma.

Revideret DEC 2019



Medicinsk udstyr



0905-865