

Hyvä käyttäjä,

Lue seuraava pakkauseloste huolellisesti, koska siinä on tärkeää tietoa siitä, mitä on huomioitava tätä lääkinnällistä laitetta käytettäessä. Säilytä pakkauseloste. Saatat ehkä tarvita sitä myöhemmin. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.



Vagisan kosteuttava emätinvoide

– Käyttöohje –

Emättimen kuivuuteen

Emättimessä ja ulkoisella intiimialueella käytettävä voide

Käyttöaiheet

Emättimen ja ulkoisen intiimialueen kuivuudesta johtuviin oireisiin (kuivuuden tunne, kirvely, kutina, pienet haavat ja kivut yhdynnässä, esim. estrogeenin puute vaihdevuosina). Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta voi käyttää myös liukastavana aineena yhdynnän helpottamiseksi.

Tuotetiedot

Vagisan kosteuttava emätinvoide on pehmeä, valkoinen voide, joka on kehitetty emättimen kuivuudesta johtuviin vaivojen hoitoon. Vagisan kosteuttava emätinvoide ei sisällä hormoneja (estrogeenia), joten sitä voi käyttää myös yhdessä hormonikorvaushoidon kanssa tai vuorotellen hormoneja (estrogeenia) sisältävien emätinvoiteiden tai emätinpuikkojen kanssa. Maitohapon lisäyksen ansiosta voiteen pH on 4,5. Näin Vagisan kosteuttava emätinvoide edistää emättimen luonnollisen pH-arvon ylläpitoa.

Vagisan kosteuttava emätinvoide lievittää emättimen kuivuudesta johtuvia vaivoja kahden eri tekijän ansiosta:

- Voiteen vesipitoisuus on suuri, minkä ansiosta se kosteuttaa emättimen ja ulkoisen intiimialueen.
- Hoitavat lipidit (rasvat) auttavat pitämään ihon kimmoisana.

Vagisan kosteuttava emätinvoiteen säännöllinen käyttö voi auttaa ehkäisemään emättimen ja ulkoisen intiimialueen ärtymistä ja tulehtumista.

Voidetta voi käyttää emättimen kuivuuteen myös ennen yhdyntää. Raskautta toivotta Vagisan kosteuttavan emätinvoiteen käyttöä ei tarvitse lopettaa, sillä voide ei heikennä siittiöiden liikkuvuutta.

Mitä emättimen kuivuuden aiheuttamista vaivoista olisi tiedettävä

Emättimen kuivusoireet voivat heikentää naisen elämänlaatua huomattavasti. Kuivuuden tunnetta seuraa usein muitakin vaivoja, kuten kutinaa, kirvelyä, pieniä haavoja ja kipua emättimessä, emättimen suun alueella sekä ulkoisella intiimialueella. Nämä vaivat tekevät usein myös yhdynnästä kivuliaan.

Näitä vaivoja esiintyy erityisesti vaihdevuosina (joskus jo 40 ikävuodesta alkaen) ja niitä seuraavina vuosina. Näissä tapauksissa emättimen kuivuus johtuu sukuhormonien (mm. estrogeenin) tuotannon heikkenemisestä. Emättimessä muodostuu vähemmän emätineritettä; iho ohenee ja tulee hauraammaksi. Vaikka kyseessä ovat vain normaalit tapahtumat, ne voivat häiritä elämää huomattavasti.

Myös kohdun tai munasarjojen leikkauksen jälkeen, imetyksen aikana tai ehkäisytabletteja käytettäessä hormonien puute, niiden pitoisuuksien vaihtelut tai hormonaalinen epätasapaino voivat johtaa emättimen kuivuuteen.

Tämän lisäksi joihinkin aineenvaihduntasairauksiin (esim. diabetes), lääkkeiden käyttöön, syöväen sädehoitoon ja myös stressiin voi liittyä lisäänsä ja ulkoisen intiimialueen kuivuus.

Vagisan kosteuttavan emätinvoiteen käyttö

Vagisan kosteuttava emätinvoide on tarkoitettu käytettäväksi emättimessä ja ulkoisen intiimialueen iholla.

Emättimen vaivojen lievittämiseksi Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta viedään emättimeen. Se voidaan annostella mukana tulleella asettimella tai ilman sitä. Jos käytät asetinta, täytä se puoliksi (noin 2,5 g voidetta, katso myös kohta Ohjeet asetinta käytettäessä). Emättimen suulle voi levittää pienen määrän voidetta helpottamaan asettimen viemistä sisään. Jos et halua käyttää asetinta, voit viedä noin 2 cm:n pituisen määrän voidetta emättimeen puhtaalla sormella. Voidetta tulisi käyttää päivittäin, mieluiten illalla ennen nukkumaanmenoa (tarvittaessa käytä pikkuhuusunsuojaa). Vaivojen lievennyttyä voit vähentää käyttökertoja tarpeen mukaan.

Emättimen suun ja ulkoisen intiimialueen vaivojen lievittämiseksi niille levitetään voidetta puhtaalla sormella, tarvittaessa useamman kerran päivässä; tällöin riittää noin 0,5 cm:n pituinen määrä voidetta.

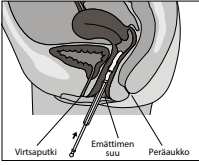
Voiteen käyttö on mahdollista myös ennen yhdyntää ja kuukautisten sekä imetyksen aikana. Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta voi käyttää raskauden aikana. Katso kuitenkin ohjeet kohdasta Käyttö raskauden ja imetyksen aikana.

Jos Vagisan kosteuttava emätinvoide ei aiheuta haittavaikutuksia, sitä voi käyttää myös pidemmän aikaa.

Ohjeet asetinta käytettäessä

Vain pakkaukset, joissa on asetin:

- Löysää asettimen mäntää niin, että se pääsee vapaasti liikkumaan putkessa.
- Pidä tuubin suu ylöspäin; aseta asetin tuubin suulle.
- Täytä asetinputki puoliksi voiteella (noin 2,5 g voidetta) puristamalla tuubia kevyesti ja tasaisesti.
- Veda asetin irti tuubista.
- Voit asettaa asettimen emättimeen selinmakuulla tai seisoen (kuten tamponia asetettaessa). Ohjaa asetin varovasti mahdollisimman syvälle emättimeen; tyhjennä asetin painamalla mäntää, jolloin voide tyhjenee emättimeen (katso kuva).
- Puhdista asetin käytön jälkeen seuraavasti: Paina männän pallomaisista päistä voimakkaasti kiinteää pintaa vasten. Tällöin mäntä irtoaa asetinputkesta. Pese mäntä ja putki toisistaan erillään lämpimällä saippuavedellä. Anna molempien osien kuivua puhtaalla alustalla.

Asettimen vieminen emättimeen**Käyttö raskauden ja imetyksen aikana**

Periaatteessa Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta voi käyttää raskauden aikana. Koska valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole kiinnistä tietoa, tulisi raskaana olevan neuvotella lääkärin kanssa ennen Vagisan kosteuttavan emätinvoiteen käyttöä. Raskauden aikana voidetta ei turvallisyyssytistä tule viedä emättimeen asettimella. Sen sijaan voidetta voi viedä emättimeen puhtaalla sormella noin 2 cm:n pituisen määrän.

Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta voi käyttää imetyksen aikana.

Ohjeita voidetta ennen yhdyntää käytettäessä

Voidetta voi käyttää ennen yhdyntää lievittämään emättimen kuivuutta. Kondomien ja pessarien repeäisylijuus saattaa heiketä, jos Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta käytetään niiden kanssa samanaikaisesti.

Vagisan kosteuttava emätinvoide ei sisällä spermisidejä (siittiötä tappavia aineita) eikä siten ehkäise raskautta.

Mahdolliset haittavaikutukset

Joskus voi esiintyä lieviä paikallista ärsytystä (kutinaa, kirvelyä), esimerkiksi voiteen ensimmäisten käyttökertojen jälkeen. Tämä ärsytys saattaa johtua intiimialueen kuivasta ja herkstä ihosta. Harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä voimakasta iho-ärsytystä (esim. punoitusta, kutinaa, kirvelyä) ja pidempään kestäviä yllikerkyysreaktioita. Mikäli vaivat eivät häviä eivätkä lieviy, lopeta Vagisan kosteuttavan emätinvoiteen käyttö ja mene lääkärin. Jos huomaat muita epämiellyttäviä vaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Pyydämme ilmoittamaan vakavat haittavaikutukset valmistajalle ja asuinmaasi vastaavalle viranomaiselle.

Yliannostus

Käyttöohjeessa ehdotetun annostuksen ylittämistä ei ole odotettavissa haittavaikutuksia. Käyttöohjeessa ehdotettua suuremman annoksen vieminen emättimeen saattaa kuitenkin lisätä voiteen ainesosien vuotamista emättimestä.

Yhteisvaikutus muiden valmistesten kanssa

Vagisan kosteuttavan emätinvoiteen ja muiden, vain intiimialueen ulkopuolelle levitetävien tuotteiden välillä ei ole odotettavissa yhteisvaikutuksia. Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta ei kuitenkaan saa käyttää samanaikaisesti muiden valmistesten kanssa samalla ihoalueella (esim. eri valmisteteita emättimessä samanaikaisesti). Kahden emättimeen sisälle annosteltavan valmisteen välillä tulee olla riittäväns pitkä aika (esim. 24 tuntia).

Käyttörajoitukset

Kysy ensin lääkäriltä neuvoa, jos emättimen kuivuus aiheuttaa vakavampia vaivoja (esim. haittaa normaalia toimintaa) tai jos Vagisan kosteuttava emätinvoide ei riittävästi helpota emättimen ja intiimialueen kuivusoireita.

Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta ei saa käyttää, mikäli tiedossa on yliherkyys tai allergia jollekin sen ainesosalle. Voidetta ei saa käyttää heti synnytyksen jälkeen. Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta ei myöskään saa käyttää, jos emättimessä on tulehdus (esim. hivasienen aiheuttama); keskustele tällöin lääkärisi kanssa.

Lisähuomautuksia

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa lieviä paikallista ärsytystä. Setearyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketushoitumaa).

Tuotteen vaurioitumista koskevat varoitukset

Älä käytä tuotetta, jos tuubi tai asetin on vahingoittunut tai jos voiteen ulkonäkö on muuttunut. Ilmoita tästä valmistajalle.

Säilyttäminen ja kestoaika

Pidä Vagisan kosteuttava emätinvoide pois lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Säilytä tuubi hyvin suljettuna ja alle 25 °C lämpötilassa. Älä käytä Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta viimesen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen läppään ja/ai tuubin taiteeseen.

Kun tuubi on avattu, voide säilyy käyttökelpoisena 6 kuukautta.

Hävittäminen

Jos et enää tarvitse Vagisan kosteuttavaa emätinvoidetta, voit hävittää lopun voiteen ja asettimen talousjätteen mukana.

Pakkauskoot

Pahvikoteloon pakattu tuubi sisältää 10 g (näytekoko), 25 g tai 50 g voidetta.

10 g ja 50 g pakkaukset sisältävät (CE-sertifioidun) asettimen, jolla voide viedään emättimeen.

Kaikkia pakkauskojoja ei ehkä ole myynnissä.

Maahantuoja

Dr. Wolff Finland Oy
Technopolis Innopoli 1
Tekniikkatie 12
02150 Espoo, SUOMI

E-mail: info@dr-wolff.fi

Tekstin tarkistuspäivämäärä

Syyskuu 2022

Till användaren

Läs noga i genomen denna bruksanvisning. Den innehåller viktig information som du behöver känna till vid användning av den här medicintekniska produkten. Spara denna bruksanvisning så att du kan läsa den igen senare. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.



Vagisan fuktkräm

– bruksanvisning –

Vid torr slida

Kräm för användning i slidan och på de yttre könsorganen

Indikationer

Mot symtom orsakade av torrhet i vaginan och de yttre könsorganen (torrhetskänsla, sveda, klåda, smärår och smårta vid samlag, t. ex. under klimakteriet till följd av östrogenbrist). Vagisan fuktkräm kan även användas för att underlätta samlag.

Produktinformation

Vagisan fuktkräm är en len, vit kräm som är utvecklad för användning vid symtom på vaginal torrhet. Vagisan fuktkräm är fri från hormoner (östrogen) och kan därför användas i kombination med en hormonbehandling eller omväxlande med vaginalkrämer eller vagitorier som innehåller hormoner (östrogen). Tack vare tillsatsen av mjölksyra har krämen ett pH-värde på 4,5. Därgenomen bidrar Vagisan fuktkräm till att bevara det naturliga pH-värdet i slidan.

Vagisan fuktkräm verkar på två olika sätt för att lindra symtomen på vaginal torrhet: – Krämen innehåller en hög vattenhalt, vilket tillför fukt till slidan och de yttre könsorganen.

– Vårdande lipider (fetter) i krämen håller huden smidig.

Regelbunden användning av Vagisan fuktkräm lindrar irritationer och inflammationer i slidan och på de yttre könsorganen.

Krämen kan även användas för att motverka vaginal torrhet före samlag – även hos kvinnor som vill bli gravida, eftersom spermias rörlighet inte påverkas av Vagisan fuktkräm.

Detta bör du veta om symtom på vaginal torrhet

Symtom på vaginal torrhet kan ha stor negativ inverkan på drabbade kvinnors livskvalitet. Torrhetskänslan åtföljs ofta av ytterligare besvär, t. ex. klåda, sveda, smärår och smårta i slidan, runt slidöppningen och på de yttre könsorganen. I många fall kan besvären också ge upphov till smårta vid samlag.

Besvären drabbar framför allt kvinnor i klimakteriet (ibland redan från 40-årsåldern) och under åren därefter. I dessa fall beror torrhet i slidan på en avtagande produktion av könsormoner (bl. a. östrogen). Mindre flytningar produceras i slidan, huden blir tunnare och ömtåligare. Trots att denna process är helt normal kan den ändå innebära betydande besvär.

Efter livmoders- och äggstocksoperationer, under amning eller vid användning av p-piller kan hormonbrist, hormonsvängningar eller hormonrubbingar även leda till besvär med vaginal torrhet.

Vissa ämnesomsättningsjukdomar (t. ex. diabetes), läkemedel, strålbehandling mot cancer och till och med stress kan också förknippas med torrhet i de inre och yttre könsorganen.

Användning av Vagisan fuktkräm

Vagisan fuktkräm är avsedd att användas i slidan och på de yttre könsorganen.

Vid behandling av symtom i slidan förs Vagisan fuktkräm in i slidan. Krämen kan appliceras med eller utan den applikator som medföljer. Vid användning av applikatorn fylls denna till hälften (cirka 2,5 g kräm; se även ”Bruksanvisning med applikator” nedan). För att underlätta införandet av applikatorn kan en mindre mängd kräm också appliceras runt slidöppningen. Om du föredrar att inte använda applikatorn kan en cirka 2 cm lång sträng av krämen föras in i slidan med ett rent finger. Krämen bör användas dagligen, förslagsvis på kvällen före läggdags (använd trosskydd vid behov). När besvären har lindrats kan du använda krämen mer sällan, utifrån dina behov.

Vid besvär runt slidöppningen och på de yttre könsorganen används ett rent finger för att applicera och fördela krämen, upp till flera gånger dagligen efter behov. En krämsträng på cirka 0,5 cm är tillräcklig.

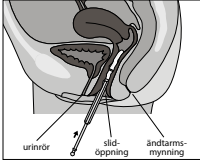
Krämen kan även användas före samlag, vid menstruation eller i samband med amning. Vagisan fuktkräm kan användas under graviditet, se ”Information om användning under graviditet och amning” för mer information.

Om den tolereras väl kan Vagisan fuktkräm användas under en längre tid.

Bruksanvisning med applikator

Endast för förpackningar med medföljande applikator:

- Lösörö kolven så att den blir rörlig i applikatorröret.
- Håll tubens öppning uppåt och fäst applikatorn på tubens öppning.
- Fyll applikatorröret till hälften (cirka 2,5 g kräm) genom att trycka lätt och jämnt fördelat på tuben.
- Ta bort applikatorn från tuben.
- Du kan föra in applikatorn i slidan liggande (på rygg) eller stående (som när du för in en tampong). För försiktigt in applikatorn så djupt som möjligt i slidan. Tryck på kolven för att tömma applikatorn och applicera krämen i slidan (se bild).
- Rengör applikatorn på följande sätt efter användning: Tryck den kulformade ändan på applikatorkolven kraftigt mot ett fast underlag. På så sätt lossnar kolven från applikatorröret. Rengör kolven och applikatorröret var för sig med varmt vatten och mild tvål och låt dem torka på ett rent underlag.

Införande av applikatorn i slidan**Information om användning under graviditet och amning**

Vagisan fuktkräm kan i princip användas under graviditet. Eftersom kliniska data saknas för produkten i samband med graviditet rekommenderas dock gravida kvinnor rådgöra med läkare före användning av Vagisan fuktkräm. Av säkerhetsskäl ska applikatorn inte användas för att applicera krämen i slidan under graviditet. I stället kan en krämsträng på cirka 2 cm föras in i slidan med ett rent finger.

Vagisan fuktkräm kan användas i samband med amning.

Information om användning före samlag

Krämen kan användas före samlag för att lindra symtomen på vaginal torrhet. Hållbarheten på kondomer och pessar kan påverkas negativt vid samtidig användning med Vagisan fuktkräm.

Vagisan fuktkräm innehåller inget versamt spermiedödande ämne och utgör därför inte något skydd mot oönskad graviditet.

Eventuella biverkningar

Mild lokal irritation (klåda, sveda) kan förekomma tillfälligt, t. ex. efter de första appliceringarna av krämen. Denna irritation kan bero på torr eller känslig hud i intimitetsområdet. I sällsynta fall kan kraftig hudirritation (t. ex. rodnad, klåda, sveda) och överkänslighetsreaktioner förekomma, som kan vara något längre. Om dessa besvär kvarstår och inte förbättras bör du sluta använda Vagisan fuktkräm och söka läkare. Om du upplever andra obehagliga biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Du omdets annåla eventuella allvariga biverkningar till tillverkaren och till behörig myndighet i ditt land.

Överdosering

Inga skadliga effekter förväntas om den föreslagna dosen enligt bruksanvisningen överskrids. Applicering i slidan av en högre dos än den som anges i bruksanvisningen kan dock resultera i en ökad mängd flytningar med utsöndrad kräm från slidan.

Interaktioner med andra produkter

Inga interaktioner förväntas mellan Vagisan fuktkräm och andra produkter, som endast appliceras utanför intimitetsområdet. Däremot får Vagisan fuktkräm inte användas samtidigt med andra produkter på samma hudområde (t. ex. båda produkterna inuti slidan samtidigt). En tillräckligt lång tidsperiod (t. ex. 24 timmar) bör gå mellan appliceringen av två olika produkter som förs in i slidan.

Användningsbegränsningar

Be läkare om råd om du får kraftigare symtom orsakade av vaginal torrhet (t. ex. påverkan på normala aktiviteter) och om Vagisan fuktkräm inte hjälper tillräckligt mot besvären med vaginal torrhet.

Vagisan fuktkräm ska inte användas vid känd överkänslighet eller allergi mot något innehållsämnne. Krämen ska inte användas omedelbart efter en förlösning. Vagisan kräm ska inte heller användas vid en vaginal infektion (t. ex. svamp). Kontakta i detta fall läkare.

Ytterligare information

Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation. Cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t. ex. kontakteksem).

Varningar vid skador på produkten

Om tuben eller applikatorn är skadad eller om krämens egenskaper förändras bör du sluta använda produkten och informera tillverkaren.

Hållbarhet och förvaring

Förvara Vagisan fuktkräm utom räckhåll för barn.

Tuben ska förvaras försluten och vid högst 25 °C. Använd inte Vagisan fuktkräm efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningsfilken och/eller på tubens kant.

När tuben har öppnats är krämen hållbar i 6 månader.

Kassering

Om Vagisan fuktkräm inte längre behöver användas kan den överlevna krämen samt applikatorn slängas i hushållsoporna.

Förpackningsstorlekar

Tub förpackad i kartong, innehållande 10 g (provförpackning), 25 g eller 50 g kräm. Förpackningarna med 10 g resp. 50 g innehåller en applikator (CE-märkt) för införing av krämen i slidan.

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar saluförs.

Distributör

Dr. Wolff Sweden AB
c/o Rödi & Partner Nordic AB
Jungmansgatan 12
211 11 Malmö, SVERIGE

E-mail: info@dr-wolff.se

Informationen senast granskad

September 2022

Kjære bruker

Læs denne indlægsseddel grundigt, da den indeholder vigtige oplysninger, som du skal være opmærksom på, inden du bruger dette produkt. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen på et senere tidspunkt. Kontakt din læge eller spørg på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.



Vagisan fugtighedscreme

– Brugsanvisning –
Mod tørhed i skeden

Creme til påføring i skeden og på huden omkring de ydre kønsorganer

Indikationer for brug

Mod symptomer forårsaget af tørhed i skeden og de ydre kønsorganer (tørhed, svie, kløe, mindre læsioner og smerter under samleje, f.eks. i overgangsalderen som følge af østrogenmangel). Vagisan fugtighedscreme kan også anvendes for at lette samleje.

Produktinformation

Vagisan fugtighedscreme er en blød, hvid creme, som er udviklet til brug mod symptomer på tørhed i skeden. Vagisan fugtighedscreme indeholder ikke hormoner (østrogener) og kan derfor anvendes sammen med hormonsubstitutionsbehandling eller skiftevis med vaginalcreme eller pessarer, som indeholder hormoner (østrogen). På grund af tilsat mælkesyre har cremen en pH-værdi på 4,5. Således hjælper Vagisan fugtighedscreme med at opretholde en naturlig pH-balance i skeden.

Vagisan fugtighedscreme har to egenskaber, som bidrager til lindring af symptomerne på tørhed i skeden:

– Cremen har et højt vandindhold og tilfører derved fugt til huden inde i skeden samt til de ydre kønsorganer.

– Plejende lipider (fedtstoffer) hjælper med at holde huden smidig.

Regelmæssig brug af Vagisan fugtighedscreme lindrer irritation og inflammation inde i skeden og de ydre kønsorganer.

Crementen kan også anvendes mod tørhed i skeden før samleje – også hos kvinder, der ønsker at blive gravide, da sædmotiliteten ikke forringes af Vagisan fugtighedscreme.

Det skal du vide om symptomer på "tørhed i skeden"

Symptomer på tørhed i skeden kan påvirke livskvaliteten for de berørte kvinder meget. Fornemelsen af tørhed ledsages ofte af andre gener som f.eks. kløe, svie, mindre læsioner og ømhed i skeden, skedeåbningen og de ydre kønsorganer. I mange tilfælde vil disse symptomer også gøre samleje smertefuld.

Det er ofte kvinder i overgangsalderen (som i nogle tilfælde kan starte allerede i 40-årsalderen) og i årene derefter, som oplever disse symptomer. I disse tilfælde skyldes tørhed i skeden et fald i produktionen af kønshormoner (herunder østrogen). Der dannes mindre vaginalt sekret i skeden, og huden bliver tyndere og mere sårbar. Selvom denne proces er helt naturlig, kan den forårsage betydeligt ubehag.

Efter operation af livmoder eller æggestokke, under amning, eller mens du tager P-piller, kan hormonmangel, hormonelle svingninger eller hormon ubalance også føre til symptomer på tørhed i skeden.

Visse stofskiftesygdomme (f.eks. diabetes), lægemidler, strålebehandlinger mod kræft og også stress kan være forbundet med tørhed i de indre og på de ydre kønsorganer.

Sådan bruger du Vagisan fugtighedscreme

Vagisan fugtighedscreme er beregnet til påføring i skeden og på de ydre kønsorganer. Vagisan fugtighedscreme påføres i skeden til behandling af vaginale symptomer.

Crementen kan påføres med den medfølgende applikator eller uden applikator. Hvis du bruger applikatoren, skal du fylde den halvt op (ca. 2,5 g creme, se også afsnittet "Brug med applikator"). For at lette indføringen af applikatoren, kan der påføres en lille smule creme ved skedeåbningen. Hvis du foretrækker ikke at bruge applikatoren, kan du indføre en stribe på ca. 2 cm creme i skeden med en ren finger. Crementen bør påføres hver dag, helst om aftenen før sengetid (brug eventuelt et truseindlæg). Når symptomerne er lindret, kan du bruge crementen mindre hyppigt, afhængigt af dit behov.

Ved symptomer i skedeåbningen og de ydre kønsorganer skal du påføre og fordele crementen med en ren finger flere gange om dagen efter behov; en stribe creme på 0,5 cm er tilstrækkelig.

Crementen kan også anvendes før samleje, under menstruation og i ammeperioder. Vagisan fugtighedscreme kan anvendes under graviditet; se dog afsnittet "Brug under graviditet og amning" for yderligere oplysninger.

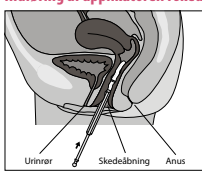
Hvis Vagisan fugtighedscreme er veltolereret, kan den også bruges over længere perioder.

Brug med applikator

Kun til pakninger, der indeholder en applikator:

- Løs stemplet, så det kan bevæges inde i applikatorrøret.
- Hold tubeåbningen opad, og fastgør applikatoren på tubeåbningen.
- Fyld applikatoren halvt op med creme (ca. 2,5 g creme) ved at trykke jævnt og forsigtigt på tuben.
- Fjern applikatoren fra tuben.
- Du kan indføre applikatoren i skeden, mens du ligger ned (på ryggen) eller står op (ligesom når du indfører en tampon). Indfør applikatoren forsigtigt så langt op i skeden som muligt. Tryk stemplet ind for at tømme applikatoren og indføre crementen i skeden (se tegningen).
- Efter brug skal applikatoren rengøres således: Pres den kugleformede ende af stemplet mod en fast overflade. Dette vil adskille stemplet fra applikatorrøret. Rengør derefter stemplet og rør hver for sig i varmt vand og en mild sæbe. Læg delene til tørre på en ren overflade.

Indføring af applikatoren i skeden



Brug under graviditet og amning

Vagisan fugtighedscreme kan i princippet anvendes under graviditet. Der foreligger dog ingen kliniske data om produktet i forhold til graviditet, og gravide kvinder anbefales derfor at kontakte deres læge, inden de bruger Vagisan fugtighedscreme. Af sikkerhedsmæssige årsager bør applikatoren ikke bruges til indføring af crement under graviditet. I stedet kan du indføre en stribe på ca. 2 cm creme i skeden med en ren finger.

Bemærkninger vedrørende brug inden samleje

Crementen kan anvendes inden samleje for at lindre symptomer på tørhed i skeden. Kondomers og pessarsers slidstyrke kan blive forringet ved samtidig brug af Vagisan fugtighedscreme.

Vagisan fugtighedscreme indeholder ingen sæddræbende midler og beskytter derfor ikke mod uønsket graviditet.

Mulige bivirkninger

Mild lokal irritation (kløe og svie) kan forekomme midlertidigt, f.eks. efter første påføring af crement. Denne irritation kan skyldes den tørre og følsomme hud i intinområdet. I sjældne tilfælde kan der forekomme svær hudirritation (f.eks. rødme, kløe og svie) samt mere langvarige overfølsomhedsreaktioner. Hvis disse symptomer varer ved og ikke lindres, bør du stoppe med at bruge Vagisan fugtighedscreme og tale med din læge. Hvis du oplever andre bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Du opfordres til at rapportere eventuelle alvorlige uønskede bivirkninger til producenten og de nationale myndigheder i dit land.

Overdosering

Der forventes ingen skadelige virkninger efter overskridelse af den dosis, der anbefales i brugsanvisningen. Indføring af en større dosis i skeden end anbefalet i brugsanvisningen kan resultere i øget vaginalt udflåd med cremekomponenter.

Interaktion med andre lægemidler

Der forventes ingen interaktion mellem Vagisan fugtighedscreme og andre lægemidler, som udelukkende påføres uden for intinområdet. Vagisan fugtighedscreme skal dog ikke anvendes samtidig med andre produkter på det samme hudområde (f.eks. begge produkter i skeden samtidig). Der bør overholdes tilstrækkelig lang tid (f.eks. 24 timer) mellem påføringen af to forskellige intravaginale produkter.

Advarsler/forholdsregler

Du bør tale med lægen, hvis du har mere alvorlige symptomer forårsaget af tørhed i skeden, samt hvis Vagisan fugtighedscreme ikke giver tilstrækkelig lindring af symptomerne på tørhed i skeden og de ydre kønsorganer.

Vagisan fugtighedscreme må ikke bruges i tilfælde af kendt overfølsomhed eller allergi over for nogen af ingredienserne. Crementen må ikke bruges umiddelbart efter en fødsel. Du må heller ikke bruge Vagisan fugtighedscreme, hvis du har en infektion i skeden (f.eks. svamp). I det tilfælde bør du tale med din læge.

Yderligere bemærkninger

Benzylalkohol kan forårsage mild lokal irritation. Cetearylalkohol kan forårsage lokal hudreaktion (f.eks. kontaktseksem).

Advarsler i tilfælde af beskadigelse af produktet

Hvis tuben eller applikatoren er beskadiget, eller hvis crementen har ændret udseende, bør du informere producenten og undlade at bruge produktet.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevar Vagisan fugtighedscreme utilgængeligt for børn. Hold tuben tæt lukket. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Brug ikke Vagisan fugtighedscreme efter den udløbsdato, der står på æsken og/eller på den flade ende af tuben. Efter åbning har crementen en holdbarhed på 6 måneder.

Bortskaffelse

Når Vagisan fugtighedscreme ikke længere skal bruges, må den resterende creme samt applikatoren bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Pakningsstørrelser

Tuberne er pakket i en kasse, som indeholder 10 g (produktprøver), 25 g og 50 g creme. Pakningerne med 10 g og 50 g indeholder en applikator (CE-certificeret) til indføring af crement i skeden. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Distributør

Dr. Wolff Sweden AB
c/o Rödl & Partner Nordic AB
Jungmansgatan 12
211 11 Malmö, SVERIGE
E-mail: info@dr-wolff.se

Dato for seneste revision af teksten

September 2022

Kjære bruger

Læs dette pakningsvedlegget nøje, eftersom det indeholder vigtig information du må være opmærksom på når du bruger dette produkt. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for at læse det igen senere. Dersom du skulle have flere spørgsmål, kontakt lege eller apotek.



Vagisan fuktighetskrem

– Bruksanvisning –
Mot tørrhet i skjeden

Krem til påføring i skjeden og på huden rundt de ytre kjønnsorganene

Indikasjoner for bruk

Mot symptomer forårsaket av tørrhet i skjeden og på de ytre kjønnsorganene (tørrhet, brennende følelse, kløe, mindre lesjoner og smerter under samleje, f.eks. i overgangsalderen på grunn av østrogenmangel). Vagisan fuktighetskrem kan også brukes til å gjøre samleie enklere.

Produktinformasjon

Vagisan fuktighetskrem er en glatt, hvit krem som er utviklet for bruk mot symptomer på tørrhet i skjeden. Vagisan fuktighetskrem inneholder ikke hormoner (østrogener) og kan derfor brukes sammen med hormonbehandling eller vekselvis med vaginale kremer eller vagitorer som inneholder hormoner (østrogen). På grunn av tilsetningen av melkesyre har krementen en pH på 4,5. Som resultat av dette vil Vagisan fuktighetskrem bidra til å opprettholde en naturlig pH i skjeden.

Vagisan fuktighetskrem har to egenskaper som bidrar til å lindre symptomene på tørrhet i skjeden:

– Kremten har et høyt vanninnhold og tilfører derfor fuktighet til huden i skjeden og på de ytre kjønnsorganene.

– Pleiende lipider (fett) bidrar til å holde huden smidig.

Regelmessig bruk av Vagisan fuktighetskrem forebygger irritasjon og betennelser i skjeden og på de ytre kjønnsorganene.

Kremten kan også brukes mot tørrhet i skjeden før samleie, – selv hos kvinner som ønsker å bli gravide, ettersom motiliteten til sædcellene ikke påvirkes av Vagisan fuktighetskrem.

Dette bør du vite om symptomene på «tørrhet i skjeden»

Symptomene på tørrhet i skjeden kan ha en betydelig innvirkning på livskvaliteten til de kvinnene som rammes. Følelsen av tørrhet er ofte ledsaget av annet ubehag som kløe, en brennende følelse, mindre lesjoner og sårhet i skjeden, skjedeåbningen og de ytre kjønnsorganene. I mange tilfeller gjør disse symptomene også samleie smertefullt.

Det er ofte kvinner i overgangsalderen (som kan starte så tidlig som i 40-årsalderen) som er berørt, og i de påfølgende årene. I disse tilfellene er tørrhet i skjeden forårsaket av redusert produksjon av kjønnshormoner (inkludert østrogen). Det produseres mindre væske i skjeden, og huden blir tynnere og mer sårbar. Selv om denne prosessen er helt naturlig, kan dette føre til betydelig ubehag.

Efter kirurgiske inngrep på livmor eller eggstokker, under amning eller ved bruk av p-piller kan hormonmangel/hormonsvingninger eller hormonell ubalanse også føre til symptomer på tørrhet i skjeden.

Noen stoffskiftesykdommer (f.eks. diabetes), medisiner, strålebehandling mot kreft og selv stress kan også være knyttet til tørrhet i de indre og ytre kjønnsorganene.

Bruk av Vagisan fuktighetskrem

Vagisan fuktighetskrem er beregnet for påføring i skjeden og på de ytre kjønnsorganene. For å behandle symptomer i skjeden, fores Vagisan fuktighetskrem inn i skjeden.

Kremten kan påføres med den medfølgende applikatoren eller uten applikator. Hvis du bruker applikatoren, fylles den halvfull (omtrent 2,5 g krem, se også under avsnittet «Bruksanvisning»). Kremten kan også påføres rundt skjedeåbningen for å gjøre det enklere å føre inn applikatoren. Dersom du foretrekker å ikke bruke applikatoren, kan en stribe på 2 cm med krem føres inn i skjeden med en ren finger. Kremten bør påføres daglig, helst om kvelden før man legger seg (bruk truseinnlegg ved behov). Så snart symptomene har blitt bedre, kan du redusere hvor ofte du bruker kremten, avhengig av dine behov.

Ved symptomer i skjedeåbningen og på de ytre kjønnsorganene kan man bruke en ren finger og påføre kremten opp til flere ganger daglig, etter behov. En stribe på 0,5 cm krem er tilstrekkelig mengde.

Kremten kan også brukes før samleie, når man har menstruasjon eller under amningsperiode. Vagisan fuktighetskrem kan brukes under graviditet, se «Instruksjoner for bruk under graviditet og amning» for nærmere opplysninger.

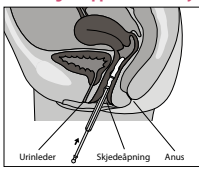
Dersom man tolererer Vagisan fuktighetskrem godt, vil den også kunne brukes over lengre tid.

Bruksanvisning med applikator

Bare for pakninger som leveres med applikator:

- Løsne stemplet slik at det kan bevegges inne i applikatorsylindern
- Fest applikatoren på tubeåbningen med tubeåbningen vendt oppover
- Fyll applikatoren halvfull med krem (cirka 2,5 gram) ved å klemme jevnt og forsiktig på tuben
- Fjern applikatoren fra tuben
- Du kan føre applikatoren inn i skjeden mens du ligger (på ryggen) eller står (som når du fører inn en tampong). For applikatoren varsomt inn, så dypt som mulig i skjeden. Skyv på stemplet for å tømme applikatoren og føre kremten inn i skjeden (se diagrammet).
- Etter bruk rengjøres applikatoren på følgende måte: Trykk den kuleformede enden av stemplet mot en hard overflate. Dette vil løsne stemplet fra applikatorsylindern. Rengjør derefter stemplet og sylindern hver for seg i varmtvann med en mild såpe, og la begge deler tørke på en ren overflate.

Indføring av applikatoren i skjeden



Veiledning for bruk under graviditet og amning

Prinsipielt kan Vagisan fuktighetskrem brukes under graviditet. Det foreligger imidlertid ingen kliniske data om produktet når det gjelder graviditet, og gravide kvinner rådes til å ta kontakt med deres leger for de bruker Vagisan fuktighetskrem. Av sikkerhetshensyn bør ikke applikatoren brukes til påføring av krem under graviditet. I stedet kan en stribe på 2 cm med krem føres inn i skjeden med en ren finger.

Vagisan fuktighetskrem kan brukes under amning.

Merknader til bruk før samleie

Kremten kan brukes før samleie for å lindre symptomene på tørrhet i skjeden. Rivestyrken til kondomer og pessarer forringes muligens når de brukes samtidig med Vagisan fuktighetskrem.

Vagisan fuktighetskrem inneholder ikke sæddrepende midler og beskytter derfor ikke mot uønsket svangerskap.

Mulige bivirkninger

Mild lokal irritasjon (kløe, brennende følelse) kan oppstå midlertidig, f.eks. etter de første påføringene av kremten. Denne irritasjonen kan skyldes den tørre og ømfintlige intimhuden. I sjeldne tilfeller kan det oppstå kraftig hudirritasjon (f.eks. rødhet, kløe, brennende følelse) og overfølsomhetsreaksjoner som varer noe lengre. Dersom slike symptomer vedvarer og ikke forbedrer seg, bør du slutte å bruke Vagisan fuktighetskrem og konsultere lege. Kontakt lege eller apotek dersom du opplever andre ubehagelige bivirkninger.

Du oppfordres til å rapportere om eventuelle alvorlige uønskede hendelser til produsenten og Statens legemiddelverk.

Overdosering

Ingen skadelige virkninger forventes etter at dosen som angis i brugsanvisningen har blitt overskredet. Imidlertid kan en påføring av en høyere dose i skjeden enn det som foreslås i brugsanvisningen føre til at skjeden skiller ut økt mengde av kremens komponenter.

Interaksjoner med andre produkter

Det forventes ingen interaksjoner mellom Vagisan fuktighetskrem og andre produkter som utelukkende påføres utenfor intinområdet. Vagisan fuktighetskrem skal imidlertid ikke brukes samtidig med andre produkter på det samme hudområdet (f.eks., begge produkter i skjeden samtidig). En tilstrekkelig lang tidsperiode (f.eks. 24 timer) skal overholdes mellom påføringen av to intravaginale produkter.

Advarsler og forsiktighetsregler

Man bør søke råd hos lege i de tilfellene man har mer alvorlige symptomer forårsaket av tørrhet i skjeden (f.eks. dersom de hindrer normal aktivitet), samt i de tilfellene der Vagisan fuktighetskrem ikke gir tilstrekkelig lindring av tørrhet i skjeden og ytre kjønnsorganer.

Vagisan fuktighetskrem skal ikke brukes i tilfeller der du har kjent overfølsomhet eller allergi mot noen av ingredienserne. Kremten skal ikke brukes rett etter fødsel. Man skal heller ikke bruke Vagisan fuktighetskrem dersom man har en infeksjon i skjeden (f.eks. soppinfeksjon). I slike tilfeller bør man ta kontakt med lege.

Andre merknader

Benzylalkohol kan forårsake mild lokal irritasjon. Cetearylalkohol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktseksem).

Advarsler i tilfelle av skade på produktet

Dersom tuben eller applikatoren er skadet, eller kremten har endret utseende, skal produktet ikke brukes, og produsenten må informeres.

Opbevaring og holdbarhet

Opbevar Vagisan fuktighetskrem utilgjengelig for barn. Hold tuben tett lukket og oppbevar den ved høyst 25 °C. Ikke bruk Vagisan fuktighetskrem etter holdbarhetsdatoen som er angitt på eskeklaffen og/eller nederst på tuben. Kremten har en holdbarhet på 6 måneder etter åpning.

Avfallshåndtering

Dersom Vagisan fuktighetskrem ikke behøves mer, kan resten av kremten samt applikatoren kastes med husholdningsavfallet.

Pakkestørrelser

Tuben er pakket inn i en ytre eske, som inneholder 10 g (prøvestørrelse), 25 g og 50 g krem.

Pakningene med 10 g og 50 g inneholder en applikator (CE-sertifisert) for påføring av kremten i skjeden. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tilvirker

Dr. Wolff Sweden AB
c/o Rödl & Partner Nordic AB
Jungmansgatan 12
211 11 Malmö, SVERIGE
E-post: info@dr-wolff.se

Oppdateringsdato

September 2022

Valmistaja | Tillverkare | Producent | Produsent

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
SAKSA | TYSKLAND
Tel.: +49 521 8808-05
Fax: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com
www.vagisan.com

DR·WOLFF

Lääkinnällinen laite | Medicinteknisk produkt |

Medicinsk utstyr | Medisinsk utstyr

CE 0483

(FI) Kotelossa ja tuubissa olevien kuvakkeiden selite: (SE) Betydelse av symbolerna på ytterförpackning och tub: (DK) Symbolforklaring på æske og tube: (NO) Betydning av symbolene på den ytre pakken og tuben:						
Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	CE-merkintä	Noudata käyttöohjeita	Säilytys alle 25 °C	Valmistaja	Lääkinnällinen laite
Partinumber	Bäst före	CE-märke	Følj bruksanvisningen	Förvara inte vid temperaturer över 25 °C	Tillverkare	Medicinteknisk produkt
Batchnummer	Bedst før	CE-mærke	Følg brugsanvisningen	Opbevares ved højest 25 °C	Producent	Medicinsk utstyr
Batchnummer	Best før	CE merke	Følg bruksanvisningen	Skal ikke oppbevares over 25 °C	Produsent	Medisinsk utstyr