

**Multi-Gyn  
ActiGel  
SE-FI-DK**

**karo**

Reason for change: Regulatory [MDR]  
Correction round: v6 Date: 11-09-2024  
Status: **IN PROGRESS**

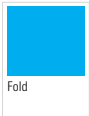
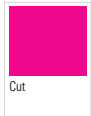
KARO code: 2003817\_1  
Previous code: 2002995\_1  
CMO code: 77250094  
Component type: Leaflet  
Language: Swedish, Finnish, Danish  
Pharma code: 434

Dimensions (HxW): 340 x 150 mm  
Machine drawing ID: -  
Material: ?

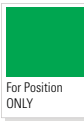
Print colours:



Onlay:



**ATTENTION:** If this supporting colour swatch is present it means **the artwork is still in progress** and therefore its content and technical specs are not ready for reproduction.



**SE** VÄNLIGEN LÄS DENNA BROSCHYR NOGRANT INNAN DU ANVÄNDER MULTI-GYN ACTIGEL OCH HÅLL DEN TILL HANDS FÖR REFERENS.

## Multi-Gyn ActiGel behandlar bakteriell vaginos (BV)

- Minskar dålig lukt, onormal flytning och klåda
- Har en direkt lugnande effekt

## Indikationer

Multi-Gyn ActiGel är kliniskt bevisat för att behandla bakteriell vaginos (BV) och dess relaterade symtom och obehag som onormal flytning, fiskliknande lukt, klåda, irritation, rodnad och ömhet.

Denna produkt är inte avsedd för behandling av könssjukdomar.

## Innehåll i förpackningen

50 ml Multi-Gyn ActiGel-tub + Applikator + Bruksanvisning

## Användningsanvisningar

- För behandling av bakteriell vaginos (BV) med önskad flytning och/eller lukt, applicera en riklig mängd med Multi-Gyn ActiGel inne i slidan minst två gånger om dagen under minst 7 dagar i följd. Vi rekommenderar en applikation på morgonen och en före läggdags.
- För vaginala obehag som klåda och irritation, applicera en riklig mängd med Multi-Gyn ActiGel minst en gång om dagen eller när du behöver lindring.

Multi-Gyn ActiGel bör inte användas längre än 30 dagar i följd.

## Varning

Om dina besvär kvarstår eller återkommer, kontakta din läkare.

## Ingredienser

2QR-komplex\* 94%, Xantangummi, Glycerin, kaprylyl Glykol, Natriumbensoat, Citronsyra, Kaliumsorbat, Vatten.  
\* Renad från Aloe Barbadensis bladextrakt.

Denna produkt har ett genomsnittligt pH-värde på 4.1.

## Allergiinformation

Allergier mot ingredienserna i Multi-Gyn ActiGel är mycket sällsynta. Avstå från att använda Multi-Gyn ActiGel om du är allergisk mot någon av ingredienserna.

## Biverkningar och kontraindikationer

Multi-Gyn ActiGel har en optimal surhet (lågt pH) för slidan och kan minska aktiviteten hos spermier, som är alkaliska (høgt pH). Därför rekommenderar vi att du inte använder Multi-Gyn ActiGel under din ägglossningsperiod om du önskar bli gravid.

## Observera

Om du känner en brännande och/eller stickande känsla efter applicering, orea dig inte. Detta är normalt och går snabbt över.

## Interaktion med medicin

Det finns inga kända interaktioner med medicin.

## Graviditet och amning

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av Multi-Gyn ActiGel under graviditet och amning. Diskutera alternativen med din läkare.

## Användning med kondomer och pessar

Multi-Gyn ActiGel bör inte användas samtidigt med kondomer. Effekten på ett pessar är inte känd.

## Användning med tamponger och vaginalsköljningar

Det rekommenderas inte att använda Multi-Gyn ActiGel samtidigt med tamponger och vaginalsköljningar. De kan ta bort (del av) Multi-Gyn ActiGel från slidan och därigenom minska effekten av produkten.

## Förvaring

Förvara Multi-Gyn ActiGel mellan 10°C och 25°C (rumstemperatur).  
Förvara Multi-Gyn ActiGel utom räckhåll för barn. Använd inte Multi-Gyn ActiGel efter utgångsdatumet.

**FI** LUE TÄMÄ KÄYTTÖOHJE HUOLELLISESTI ENNEN MULTI-GYN ACTIGEL -GELIIN KÄYTTÖÄ JA SÄILYÄ OHJE. SAATAV TARVITA SIÄ MYÖHEMMIN.

## Multi-Gyn ActiGel hoitaa bakteerivaginoosia (emättimen bakteeritasapainon häiriötä)

- Vähentää epämiellyttävää hajua, poikkeavaa valkovuotoa ja kutinaa
- Rauhoittaa välittömästi

## Käyttötarkoitukset

Multi-Gyn ActiGel -geelin on kliinisesti todistettu hoitavan bakteerivaginoosia ja siihen liittyviä oireita ja vaivoja, kuten poikkeavaa valkovuotoa, kalamaista hajua, kutinaa, ärsytystä, aristusta, punoitusta ja kipua.

Tuotetta ei ole tarkoitettu sukupuolitautilien hoitoon.

## Pakkauksen sisältö

50 ml:n Multi-Gyn ActiGel -tuubi + asetin + käyttöohjeet

## Käyttöohjeet

- Bakteerivaginoosiin, johon liittyy poikkeavaa valkovuotoa ja/tai hajua: Annostele runsaasti Multi-Gyn ActiGel -geeliä emättimeen vähintään kahdesti vuorokaudessa vähintään 7 peräkkäisenä päivänä. Tuotetta on suositeltavaa käyttää kerran aamulla ja kerran ennen nukkumaanmenoa.
- Emätinvaivoihin, kuten kutinaan ja ärsytykseen: Annostele runsaasti Multi-Gyn ActiGel -geeliä vähintään kerran vuorokaudessa tai tarvittaessa.

Multi-Gyn ActiGel -geeliä saa käyttää enintään 30 peräkkäisenä päivänä.

## Varoitukset

Jos vaivat jatkuvat tai uusiutuvat, ota yhteys lääkäriin.

## Ainesosat

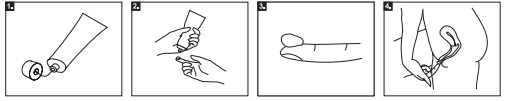
2QR-kompleksi\* 94 %, ksantaanikumi, glyseroli, kaprylyyliglykoli, natriumbensoatti, sitruunahappo, kaliumsorbaatti, vesi.  
\*Puhdistettu *Aloe barbadensis* -kasvin lehtiutuudesta

Tuotteen pH on keskimäärin 4.1.

## Hur du använder Multi-Gyn ActiGel externt och internt

### • Extern applikation

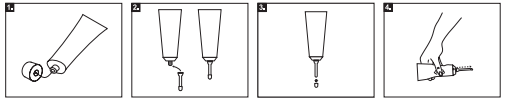
För besvär på de yttre delarna av underlivet (vulvan) kan du applicera Multi-Gyn ActiGel med fingret. Tvätta alltid händerna innan du gör detta.



1. För obehag i den yttre intymområdet (vulvan) kan du applicera Multi-Gyn ActiGel med fingret. Tvätta alltid händerna innan du gör det. Skruva av korken från tuben. Använd baksidan av korken för att punktera den förseglade tuben innan första användningen.
2. Ta tuben i ena handen och håll pekfingeret på din andra hand nära tuben, som visas på bilden. Kläm försiktigt på tuben. Fortsätt klämma tills du har en riklig mängd på ditt pekfinger, som visas på bilden.
3. Mängden på ditt pekfinger bör åtminstone täcka din fingertopp (ca 2 ml).
4. Applicera gelen på den yttre intymområdet.

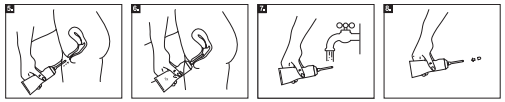
### • Intern applicering

Den speciella applikatorn som ingår i förpackningen kan vara användbar för att applicera gelen inne i slidan. Den kan skruvas på tuben. Efter användning tar du bort applikatorn från tuben och sköljer den med varmt vatten. Du kan förvara applikatorn separat eller sätta tillbaka den på tuben med korken. Om du föredrar det kan du applicera gelen internt med fingret istället för att använda applikatorn. Tvätta händerna och applicera åtminstone mängden av en fingertopp på spetsen av ditt pekfinger och för in det i slidan.



1. Skruva av korken från tuben. Använd baksidan av korken för att punktera den förseglade tuben innan första användningen.
2. Fäst den speciella applikatorn, som finns inne i förpackningen, genom att skruva fast den på tuben.
3. Ta av den lilla korken från applikatorn.
4. Ta tuben i ena handen och kläm försiktigt tills gelen visas vid spetsen av applikatorn. När gelen kommer ut vet du att applikatorn är full av gel och redo att användas.

Öva för att se hur mycket som kommer ut med en försiktig klämning; du behöver åtminstone mängden av en fingertopp (ca 2 ml).



5. För in applikatorn, fortfarande fäst på tuben, i slidan, som visas på bilden. Applikatorn är mindre än slidan och kommer inte skada livmoderhalsen (öppningen av livmodern).
6. Kläm försiktigt på tuben. Du behöver åtminstone mängden av en fingertopp. Ingen skada kommer att ske om du applicerar mer.
7. Efter användning kan du lämna applikatorn på tuben och skölja den med varmt vatten.
8. Sätt tillbaka den lilla korken på applikatorn.

Vid allvarliga incidenter, vänligen informera tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten på din bostadsort.

**Avfallshantering:** Denna produkt kan kasseras med vanligt hushållsavfall. Se även efter dina lokala föreskrifter för mer information.

## Allergitiedot

Multi-Gyn ActiGel -geelin ainesosat aiheuttavat erittäin harvoin allergisia reaktioita. Älä käytä Multi-Gyn ActiGel -geeliä, jos olet allerginen jollekin geelin sisältämälle aineelle.

## Haittavaikutukset ja käytön esteet

Multi-Gyn ActiGel -geelin happamuus on emättimelle optimaalinen (matala pH). Geeli voi vähentää siittiöiden liikkuvuutta, koska siemenneste on emäksistä (korkea pH). Sen vuoksi Multi-Gyn ActiGel -geelin käyttöä ei suositella ovulaation aikana, jos yrität tulla raskaaksi.

## Huomioitavaa

Käytön jälkeen saattaa tuntua kirvelyä ja/tai kihelmöintiä. Tämä on normaalia ja menee ohi nopeasti.

## Yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa.

## Raskaus ja imetys

Multi-Gyn ActiGel -geeli on käytölle raskauden ja imetyksen aikana ei ole tunnettuja esteitä. Keskustele vaihtoehtoista lääkärin kanssa.

## Käyttö kondomin tai pessariin kanssa

Multi-Gyn ActiGel -geeliä ei pidä käyttää samanaikaisesti kondomin kanssa. Vaikutusta pessariin ei tunneta.

## Käyttö tamponin tai emätinhuuhteen kanssa

Multi-Gyn ActiGel -geelin käyttöä samanaikaisesti tamponin tai emätinhuuhteen kanssa ei suositella. Ne saattavat poistaa Multi-Gyn ActiGel -geelin (tai osan siitä) emättimestä, mikä saattaa heikentää tuotteen vaikutusta.

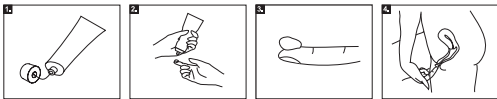
## Säilytys

Multi-Gyn ActiGel -geeli on säilytettävä 10–25 °C:ssa (huoneenlämmössä). Säilytä Multi-Gyn ActiGel -geeli lasten ulottumattomissa. Älä käytä Multi-Gyn ActiGel -geeliä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## Multi-Gyn ActiGel -geelin ulkoinen ja sisäinen käyttö

### Ulkoinen käyttö

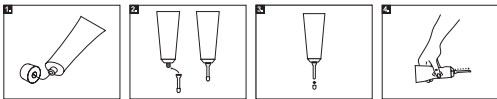
Ulkoiisen intiimialueen (ulkosynnyttimien) väliin: Voit levittää Multi-Gyn ActiGel -geeliä sormin. Pese aina kädet ennen geelin levittämistä.



1. Kierrä korkki irti tuubista. Puhkaise tuubin sinetti korkin yläosalla ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Ota tuubi toiseen käteen ja pidä toisen käden etusormea lähellä tuubia, kuten kuvassa. Purista tuubia kevyesti, kunnes olet saanut etusormellesi runsaasti geeliä, kuten kuvassa.
3. Määrän on oltava vähintään etusormen pään suuruisen (n. 2 ml).
4. Levitä geeli ulkoiselle intiimialueelle.

### Sisäinen käyttö

Pakkauksessa oleva asetin voi helpottaa geelin annostelamista emättimeen. Asetin kierretään kiinni tuubiin. Irrota asetin käytön jälkeen tuubista ja huuhtele lämpimällä vedellä. Voit säilyttää asetinta erikseen tai kiinnittää sen takaisin tuubiin ja sulkea lopuksi korkilla. Halutessasi voit viedä geelin emättimeen sormella asettimen sijasta. Pese kädet, purista etusormen päähän vähintään sormenpään kokoinen määrä geeliä ja vie geeli sormella emättimeen.



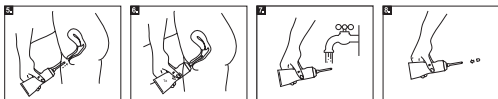
1. Kierrä korkki irti tuubista. Puhkaise tuubin sinetti korkin yläosalla ennen ensimmäistä käyttökertaa.

2. Kierrä pakkauksessa oleva asetin tuubiin.

3. Poista asettimen pieni korkki.

4. Ota tuubi toiseen käteen ja purista kevyesti, kunnes asettimen kärjessä näkyy geeliä. Kun geeliä alkaa tulla, asetin on täynnä ja valmis käytettäväksi.

Kokeile kevyesti puristamalla, kuinka paljon geeliä tulee: tarvitset sitä vähintään sormenpään suuruisen määrän (n. 2 ml).



5. Vie tuubissa kiinni oleva asetin kuvan esittämällä tavalla emättimeen. Asetin on lyhyempi kuin emätin, joten se ei vahingoita kohdunkaulaa.
6. Purista tuubia kevyesti. Tarvitset geeliä vähintään sormenpään suuruisen määrän. Suuremmasta määrästä ei ole haittaa.
7. Käytön jälkeen voit jättää asettimen kiinni tuubiin ja huuhdella asettimen lämpimällä vedellä.
8. Sulje asettimen pieni korkki.

Jos ilmaantuu vakava vaaratilanne, ilmoita asiasta valmistajalle ja asuinpaikkasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Hävittäminen:** Tuote voidaan hävittää tavallisten talousjätteiden mukana. Lisätietoa saa paikallisista määräyksistä.

**DK** LÆS DENNE BROCHURE GRUNDIGT IGENNEM, INDEN DU BRUGER MULTI-GYN ACTIGEL, OG GEM DEN TIL SENERE BRUG.

## Multi-Gyn ActiGel behandler bakteriel vaginose (BV)

- Mindsker lugtgener, unormalt udfådd og kløe
- Har en øjeblikkelig lindrende effekt

### Indikationer

Multi-Gyn ActiGel er klinisk dokumenteret til behandling af bakteriel vaginose (BV) og BV-relaterede symptomer og ubehag, herunder unormalt udfådd, fiskelugt, kløe, irriteret og sensitiv hud, rødmen og ømhed.

Dette produkt er ikke beregnet til behandling af kønssygdomme.

### Pakkens indhold

50 ml Multi-Gyn ActiGel tube + applikator + brugsanvisning

### Anvendelse

- Til behandling af bakteriel vaginose (BV) med uønsket udfådd og/eller lugtgener føres en rigelig mængde Multi-Gyn ActiGel ind i skeden, mindst to gange dagligt i mindst 7 sammenhængende dage. Vi anbefaler én behandlingsdosis om morgenen og én behandlingsdosis før sengetid.
- Til behandling af tørhed i skeden påføres en rigelig mængde Multi-Gyn ActiGel mindst en gang dagligt, eller når du mærker behov for lindring.

Multi-Gyn ActiGel bør ikke bruges i længere tid ad gangen end 30 sammenhængende dage.

### Advarsel

Hvis smerterne fortsætter eller bliver ved med at vende tilbage, skal du søge lægehjælp.

### Ingredienser

2QR-kompleks\* 94 %, xanthangummi, glycerin, caprylyl glycol, natriumbenzoat, citronsyre, kaliumsorbat, vand.  
\*Udvalget af bladekstrakt fra aloe barbadensis

Produktet har en gennemsnitlig pH-værdi på 4,1.

### Allergiinformation

Allergier over for ingredienserne i Multi-Gyn ActiGel er meget sjældne. Du bedes undlade at bruge Multi-Gyn ActiGel, hvis du er allergisk over for en eller flere af ingredienserne.

### Bivirkninger og kontraindikationer

Multi-Gyn ActiGel har en optimal surhedsgrad (lav pH) i forhold til skeden, men kan samtidig reducere sædcellernes aktivitetsniveau, idet sæd er basisk (høj pH-værdi). Vi fraråder derfor brugen af Multi-Gyn ActiGel i æggløsningsperioden, hvis du ønsker at blive gravid.

### Bemærk venligst

Bliv ikke urolig, hvis du mærker en sviende og/eller prikkende fornemmelse efter påføring af gelen. Dette er helt normalt og går hurtigt over igen.

### Interaktion med lægemidler

Der er ingen kendte interaktioner med lægemidler.

### Graviditet og amning

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af Multi-Gyn ActiGel under graviditet og amning. Har du spørgsmål til dette, bedes du henvende dig til din læge.

### Anvendelse sammen med kondom og pessar

Multi-Gyn ActiGel bør ikke bruges sammen med kondomer. Effekten på pessarer er ukendt.

### Anvendelse sammen med tamponer og midler til vaginal udskylning

Vi anbefaler ikke brug af Multi-Gyn ActiGel sammen med tamponer eller midler til vaginal udskylning. Disse kan fjerne (en del af) Multi-Gyn ActiGel fra skeden og dermed reducere effekten af produktet.

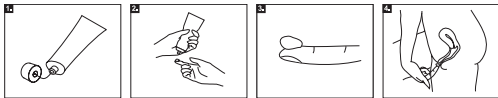
### Opbevaring

Opbevar Multi-Gyn ActiGel ved temperaturer på mellem 10 °C og 25 °C (stuetemperatur). Opbevar Multi-Gyn ActiGel uden for børns rækkevidde. Brug ikke Multi-Gyn ActiGel efter udløbsdatoen.

## Sådan anvendes Multi-Gyn ActiGel udvendigt og indvendigt

### Udvendig påføring

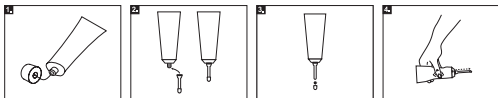
Ved ubehag i området omkring det ydre intimområde (vulvaen) kan du påføre Multi-Gyn ActiGel med fingeren. Vask altid hænderne førs.



1. Skru låget af tuben. Bryd tubens forsegling ved hjælp af lågets bagside inden første brug.
2. Tag tuben i den ene hånd, og hold pegefingern på din anden hånd hen til tubens åbning, som vist på billedet. Tryk let på tuben. Bliv ved med at trykke, til du har fået presset en tilstrækkelig stor produktmængde ud på din pegefingern, som vist på billedet.
3. Produktmængden på din pegefingern skal mindst dække hele fingerspidsen (ca. 2 ml).
4. Smør gelen på området omkring det ydre intimområde.

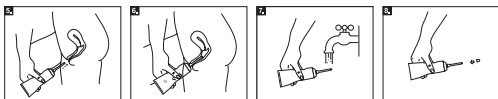
### Indvendig påføring

Den specialdesignede applikator kan være et nyttigt hjælpemiddel til påføring af gelen indvendigt i skeden. Den kan skrues fast på tuben. Efter brug skrues der applikatoren af tuben igen, og skylles den i varmt vand. Du kan opbevare applikatoren separat, eller fastgøre den til tuben igen med låget på. Hvis du foretrækker det, kan du påføre din gel indvendigt med fingeren i stedet for at bruge applikatoren. Vask dine hænder, og påfør som minimum en produktmængde svarende til fingerspidsen på din pegefingern. Indfør nu fingeren i din skede.



1. Skru låget af tuben. Bryd tubens forsegling ved hjælp af lågets bagside inden første brug.
2. Skru den medfølgende applikator fast på tuben.
3. Tag den lille hætte af applikatoren.
4. Tag fat i tuben med den ene hånd, og tryk let på den, indtil der kommer gel ud af applikatorens spids. Når der trænger gel ud af spidsen, er applikatoren fuld af gel og klar til brug.

Gør dig fortrolig med applikatorens funktion ved at give den et let tryk; du skal bruge mindst lige så meget gel, som der kan ligge på din fingerspids (ca. 2 ml).



5. Med applikatoren fortsat fastgjort til tuben fører du den ind i skeden som vist på billedet. Applikatoren er mindre end selve skeden og kan ikke gøre skade på livmoderhalsen (cervix).
6. Tryk let på tuben. Du skal mindst bruge en produktmængde svarende til en fingerspids. Der er ingen fare forbundet med at bruge en større mængde.
7. Efter brug kan du lade applikatoren sidde på tuben og skylle den i varmt vand.
8. Sæt den lille hætte fast på applikatoren igen.

I tilfælde af en alvorlig uønsket hændelse som følge af brug af produktet, bedes du informere producenten og den ansvarlige myndighed i dit bopælsland.

**Bortskaffelse:** Dette produkt kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Se også affaldsbestemmelserne i din lokale kommune for flere informationer.

APPROVED by michel.fonville on 24-Sep-2024 10:16.

Username	Full Name	Status	Date/Time (UTC)
wim.van_dieren	wim van_dieren	Approved	16-Sep-2024 07:23
phil.hinckley	Phil Hinckley	Approved	23-Sep-2024 13:41