

Traumasept® Vaginal-Ovula

200 mg Povidon-Iod pro Vaginalzäpfchen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Traumasept Vaginal-Ovula und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula beachten?
3. Wie sind Traumasept Vaginal-Ovula anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Traumasept Vaginal-Ovula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Traumasept Vaginal-Ovula und wofür werden sie angewendet?

Traumasept Vaginal-Ovula sind desinfizierende Vaginalzäpfchen (Lokalantiseptikum). Traumasept Vaginal-Ovula werden bei spezifischen und unspezifischen Infektionen der Scheide und bei Scheideninfektionen durch *Trichomonas vaginalis* und *Candida albicans* angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula beachten?

Traumasept Vaginal-Ovula dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Povidon-Iod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- 1 bis 2 Wochen vor einer Radioiodbehandlung
- wenn sie unter einer chronischen in Schüben verlaufenden Hautentzündung mit Ausbildung gruppenförmig angeordneter Blasen (Dermatitis herpetiformis Duhring) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumasept Vaginal-Ovula anwenden.

Traumasept Vaginal-Ovula sollten nur nach Anweisung durch den Arzt angewendet werden, wenn Sie:

- eine Schilddrüsenerkrankung haben oder hatten
- einen Kropf haben oder unter sogenannten funktionellen Autonomien der Schilddrüse leiden.

In diesen Fällen sollte insbesondere eine wiederholte Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula vermieden werden.

Bei wiederholter Anwendung, insbesondere auf geschädigter Schleimhaut, sollten Sie Ihre Schilddrüsenfunktion während und 6 bis 12 Wochen nach der Behandlung vom Arzt kontrollieren lassen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es zu einer Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte für die Dauer der Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula kommen.

Kinder und Jugendliche

Traumasept Vaginal-Ovula dürfen bei Kindern und Jugendlichen nur nach Rückspra-

che mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden. Vor Eintritt der ersten Regelblutung sollten Traumasept Vaginal-Ovula nicht angewendet werden.

Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Das Iod in Traumasept Vaginal-Ovula reagiert mit Quecksilberverbindungen zu stark ätzendem und giftigem Quecksilber-Iodid. Daher darf Povidon-Iod nicht gleichzeitig oder unmittelbar nach quecksilberhaltigen Arzneimitteln, auch homöopathischen Arzneimitteln, angewendet werden.

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Diagnostika sogenannte falsch positive Ergebnisse liefern. Vor Laboruntersuchungen sollten Sie Ihren Arzt darauf hinweisen, dass Sie Traumasept Vaginal-Ovula anwenden.

Sogenannte szintigraphische Schilddrüsenuntersuchungen, die während einer Behandlung mit Traumasept Vaginal-Ovula durchgeführt werden, können durch das in den Vaginalzäpfchen enthaltene Povidon-Iod beeinflusst werden. In solchen Fällen sollte bis zur Aufnahme eines neuen Szintigramms eine Wartezeit von mindestens 1 bis 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Traumasept Vaginal-Ovula eingehalten werden.

Es ist zu erwarten, dass der Povidon-Iod-Komplex in Traumasept Vaginal-Ovula mit Eiweiß (z. B. in Blut- und Eiterbestandteilen) und bestimmten anderen organischen Verbindungen (z. B. ungesättigten Fettsäuren als Bestandteil von Cremes und Zäpfchen) reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Traumasept Vaginal-Ovula dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie sind Traumasept Vaginal-Ovula Anzuwenden?

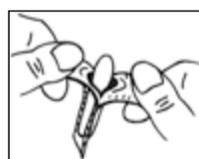
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Traumasept Vaginal-Ovula handelt es sich um Vaginalzäpfchen.

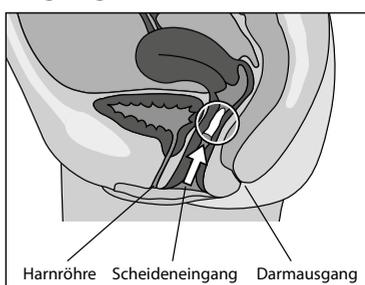
Führen Sie 1-mal täglich jeweils 1 Vaginalzäpfchen möglichst tief in die Scheide ein. Falls notwendig, vor allem bei *Candida albicans*-Infektion, können Sie auch 2 Vaginalzäpfchen täglich, eines morgens und eines Abends, anwenden.

Waschen Sie sich vor und nach dem Einführen des Vaginalzäpfchens die Hände.

Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander.



Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem Finger möglichst tief in die Scheide ein. Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.



Führen Sie das Vaginalzäpfchen am besten abends vor dem Schlafengehen ein.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Besserung Ihrer Beschwerden ab. Sie soll aber nicht mehr als 10 Tage betragen.

Sollte jedoch innerhalb von 10 Tagen keine Besserung der Symptome eintreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein, da die Wirksamkeit von Traumasept Vaginal-Ovula durch die Anwesenheit von Blut herabgesetzt werden kann. Während der Behandlung sollten Sie keine Tampons benutzen.

Das in Traumasept Vaginal-Ovula enthaltene Iod kann braune Flecken in Textilien verursachen. Deshalb sollte während der Anwendung eine Slip-Einlage getragen werden. Tritt dennoch eine Wäscheverschmutzung ein, so lässt sich diese normalerweise mit warmem Wasser und Seife wieder entfernen. Zur Entfernung hartnäckiger Flecken eignen sich Salmiakgeist (Ammoniak) oder Fixiersalz-Lösung (Natriumthiosulfat). Fragen Sie hierzu Ihren Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Traumasept Vaginal-Ovula angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie nach Anwendung einer größeren Menge von Traumasept Vaginal-Ovula Symptome wie z. B. Pulsbeschleunigung, Herzrhythmusstörungen, innere Unruhe, niedriger Blutdruck, Atemnot, Störungen beim Wasserlassen, Störung der Nierenfunktion bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000)
Vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmeempfinden im Bereich offener Wunden; Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut; kontaktallergische Reaktionen vom Spättyp, die sich in Form von Jucken, Rötung, Bläschen, Brennen o. ä. äußern können.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)
Nach Anwendung größerer Mengen von Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln: (zusätzliche) Elektrolyt- und Serumosmolaritäts-Störungen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Akute allergische Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot (anaphylaktische Reaktionen); rasche Schwellung von Haut, Schleimhaut und darunterliegenden Geweben (Angioödem); bei Patientinnen mit Schilddrüsenerkrankungen in der Vorgeschichte: Schilddrüsenüberfunktion (Iod-induzierte Hyperthyreose), zum Teil mit Symptomen wie z. B. Pulsbeschleunigung oder innere Unruhe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Traumasept Vaginal-Ovula aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Lagerungsbedingt kann es zu leichten weißlichen Verfärbungen an der Oberfläche der Vaginalzäpfchen kommen, die auf einer Fettkristallisation beruhen. Durch diese Farbveränderungen wird die Qualität des Arzneimittels nicht beeinträchtigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumasept Vaginal-Ovula enthalten

- Der Wirkstoff ist: Povidon-Iod. Ein Vaginalzäpfchen enthält 200 mg Povidon-Iod [Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon)-Iod-Komplex] mit einem mittleren Molekulargewicht von 44 000 und einem verfügbaren Iodgehalt von 10% in Neutralfettgrundlage.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett, Natriumacetat, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), mittelkettige Triglyceride.

Wie Traumasept Vaginal-Ovula aussehen und Inhalt der Packung

Traumasept Vaginal-Ovula sind schokoladenbraune Vaginalzäpfchen in Folienstreifen.

Die Packungen enthalten 5 und 10 Vaginalzäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG

Arzneimittel

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

DR·WOLFF