

ISTRUZIONI PER L'USO INFORMAZIONI IMPORTANTI

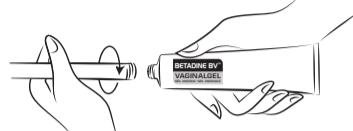
ISTRUZIONI PER IL TUBO MULTIDOSE E L'APPICATORE MONOUSO

Riempire l'applicatore monouso con una singola dose di BETADINE BV™ Gel Vaginale (5 g). Per preparare l'applicatore all'uso:

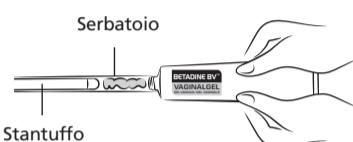
1. togliere il tappo dal tubo e forare il sigillo metallico sul tubo con la punta del tappo.



2. Scartare un applicatore e avitarne l'estremità sul tubo.



3. Spremere lentamente il tubo partendo dal fondo per riempire di gel l'applicatore; man mano che l'applicatore si riempie, lo stantuffo si sposta, fermandosi quando l'applicatore conterrà la quantità corretta di gel.



4. Una volta riempito, svitare l'applicatore dal tubo e rimettere il tappo. L'applicatore pieno è ora pronto per l'uso.

5. Stando in piedi o sedute, tenere il serbatoio dell'applicatore fra il pollice e il medio e inserire delicatamente l'applicatore in vagina, fin dove possibile.



6. Tenendo fermo l'applicatore, premere lentamente lo stantuffo finché si blocca, distribuendo il gel in vagina.

7. Rimuovere con cautela l'applicatore, tenendo lo stantuffo premuto.

8. Smaltire il tubo vuoto e l'applicatore in modo responsabile insieme ai rifiuti. Non gettare nel water.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Consultare il medico o il farmacista:

- se si teme di poter avere un'infezione sessualmente trasmessa (IST);
- se i sintomi persistono o ricompaiono, o se il problema peggiora;
- se dopo l'applicazione del prodotto si sviluppa un'irritazione;
- prima di utilizzare il prodotto in caso di gravidanza in corso o prevista, così come di allattamento in corso o previsto.

Non usare BETADINE BV™ Gel Vaginale:

- nelle bambine prima dell'inizio della pubertà
- in caso di sensibilità al sodio astodrimerico, agli idrossibenzoati o ad altri ingredienti della formulazione
- se l'involucro dell'applicatore manca o è rotto, o se il sigillo metallico del tubo è stato perforato

Non prestare a nessuno l'applicatore. Smaltire l'applicatore in modo responsabile dopo l'utilizzo.

BETADINE BV™ GEL VAGINALE PUÒ INTERFERIRE CON ALTRI PRODOTTI O MEDICAMENTI?

BETADINE BV™ Gel Vaginale non dovrebbe interferire con i medicamenti, in quanto il sodio astodrimerico contenuto nel prodotto non viene assorbito nel sangue in seguito all'applicazione vaginale.

A causa dell'incompatibilità, durante l'uso di BETADINE BV™ Vaginal Gel è meglio evitare di utilizzare altri prodotti vaginali contenenti polyquaternium, presente in alcuni lubrificanti intimi.

BETADINE BV™ Gel Vaginale può essere usato con i preservativi; si raccomanda tuttavia di applicare BETADINE BV™ Gel Vaginale solo dopo l'attività sessuale, se si utilizza il prodotto prima di andare a dormire.

BETADINE BV™ GEL VAGINALE HA EFFETTI COLLATERALI?

La maggior parte delle donne non avrà probabilmente alcun effetto collaterale. Una piccola percentuale ha tuttavia riferito mal di testa, prurito o bruciore nella zona vaginale, dolore addominale, infezioni delle vie urinarie e candidosi.

CONSERVAZIONE

Conservare BETADINE BV™ Gel Vaginale a temperature inferiori a 30 °C. Non refrigerare e non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Numero di lotto e data di scadenza sono riportati nella base dell'astuccio e in fondo al tubo.

SMALTIMENTO

Smaltire in modo responsabile.

CHE COSA CONTIENE LA CONFEZIONE?

L'astuccio contiene:

- un tubo di alluminio sigillato multidose contenente 40 grammi di BETADINE BV™ Gel Vaginale, sufficiente per sette applicazioni
- sette applicatori vaginali monouso su misura per una singola dose
- un foglietto di istruzioni per l'uso

FABBRICANTE:

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

RAPPRESENTANTE CE:

EC REP
QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
Paesi Bassi

Distribuzione in Svizzera:
Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale di Basilea, CH-4052 Basilea

Ogni evento grave riguardante BETADINE BV™ Gel che venga segnalato al produttore sarà comunicato alla relativa autorità del paese in cui si è verificato l'evento grave.

BETADINE BV™ è un marchio di commercio Mundipharma.



REV. NOV 2018

Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie verstanden haben. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, falls Sie diese erneut benötigen.

WAS IST BETADINE BV™ VAGINALGEL?

- Behandelt und beugt bakterieller Vaginose (BV) vor
- Bietet schnelle Linderung vaginaler Beschwerden wie unangenehmem Geruch oder Ausfluss
- Hilft, das normale Gleichgewicht der Scheidenflora wiederherzustellen
- Gut verträglich, da es nicht in den Blutkreislauf aufgenommen wird

BETADINE BV™ Vaginalgel enthält Astodrimer Natrium 10 mg/g (1%), ein patentiertes Dendrimer (Polymer), das wirkt, indem es eine physikalische Barriere aufbaut, die schlechte, BV verursachende Bakterien als Angriffspunkt hat. Diese Barriere verhindert, dass die Bakterien an der vaginalen Hautschicht anhaften können, und reduziert so die Chance, dass sich die schlechten Bakterien vermehren. Dieser Effekt erlaubt es den guten Bakterien, sich zu regenerieren, hilft, den vaginalen pH Wert zu normalisieren, und lindert unangenehmen Geruch und Ausfluss. Dieses Produkt ist kein Antibiotikum.

BETADINE BV™ Vaginalgel wird nicht vom Körper aufgenommen nach der vaginalen Applikation.

BETADINE BV™ Vaginalgel enthält auch gereinigtes Wasser, Carbomer-Homopolymer Typ A, Natriumhydroxid, Glycerin, Propylenglykol, Methyl-p-hydroxybenzoat, Propyl-p-hydroxybenzoat, Edetat Dinatriumhydrat.

WAS IST EINE BAKTERIELLE VAGINOSI?

Bei der bakteriellen Vaginose, auch bekannt als BV, handelt es sich um ein Ungleichgewicht der natürlich vorkommenden vaginalen Bakterien und ist verbunden mit Symptomen wie einem starken „fischigen“ vaginalen Geruch, der sich verstärken kann nach sexueller Aktivität und einem abnormalen gräulich-weißen, dünnen vaginalen Ausfluss, der Beschwerden verursachen kann. Bei manchen Frauen kann es zu einer hohen Rückfallquote von BV kommen.

WANN SOLLTE BETADINE BV™ VAGINALGEL VERWENDET WERDEN?

BETADINE BV™ Vaginalgel ist ein klares Gel, das in die Vagina eingebracht werden soll, ist klinisch getestet und kann nachweislich

- bakterielle Vaginose behandeln, dabei helfen, die Scheidenflora wieder ins Gleichgewicht zu bringen und den vaginalen pH-Wert zu normalisieren;
- schnelle Linderung der Symptome bieten, einschließlich fischigem vaginalen Geruch und Ausfluss;
- wiederkehrender BV und deren Symptome vorbeugen.

WIE WIRD BETADINE BV™ VAGINALGEL ANGEWENDET?

Nur zur vaginalen Anwendung.

Behandlung von BV, einen vollen Applikator (5 g), vaginal anwenden, einmal täglich, bevorzugt vor dem Schlafengehen, 7 Tage lang. Es ist wichtig, alle 7 Anwendungen durchzuführen, auch wenn Ihre Symptome nachlassen.

Vermeidung von BV, einen vollen Applikator (5 g), vaginal anwenden alle 2 Tage, bevorzugt vor dem Schlafengehen.

BETADINE BV™ Vaginalgel kann auch während der Periode angewendet werden. Es wird empfohlen, BETADINE BV™ Vaginalgel erst nach sexueller Aktivität anzuwenden, wenn Sie es vor dem Schlafengehen anwenden.

HINWEISE FÜR DIE TUBE ZUR MEHRMALIGEN ANWENDUNG UND DEN EINWEG-APPLIKATOR

Eine Einmalanwendung von BETADINE BV™ Vaginalgel (5 g) wird in den Applikator eingefüllt. Folgen Sie den Schritten unten, um den Applikator für die Anwendung vorzubereiten:

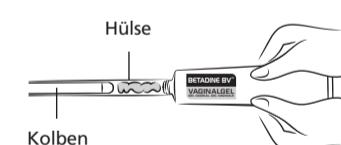
1. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Tube und durchstechen Sie das Metallsiegel der Tube mit der Spitze in der Verschlusskappe.



2. Nehmen Sie einen Applikator aus der Umhüllung und schrauben Sie ihn mit dem Gewindeende auf den Tubenkopf.



3. Drücken Sie langsam die Tube von unten, um den Applikator mit dem Gel zu befüllen, bis der Kolben sich nicht länger bewegt. Der Applikator enthält jetzt die korrekte Menge an Gel.



4. Nach der Befüllung schrauben Sie den Applikator von der Tube ab und schließen die Tube wieder mit der Verschlusskappe. Der gefüllte Applikator ist jetzt bereit für die Anwendung.

5. In sitzender oder stehender Position halten Sie die Applikator-Hülse zwischen Daumen und Mittelfinger und führen den Applikator behutsam so weit in die Scheide ein, wie es Ihnen bequem möglich ist.



6. Halten Sie den Applikator an dieser Stelle, drücken Sie langsam den Kolben bis zum Ende und verteilen Sie so das Gel in der Scheide.

7. Entfernen Sie vorsichtig den Applikator, wobei Sie den Kolben gedrückt halten.

8. Entsorgen Sie die gebrauchte Tube und den Applikator verantwortungsvoll im Abfall. Nicht in der Toilette hinunterspülen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Suchen Sie einen Arzt oder Apotheker auf:

- wenn Sie denken, dass Sie Träger einer sexuell übertragbaren Krankheit sind;
- wenn Ihre Symptome anhalten, immer wiederkehren oder sich Ihr Zustand verschlechtert;
- wenn Irritationen auftreten nach der Produktanwendung;
- wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, stillen oder planen zu stillen.

Wenden Sie BETADINE BV™ Vaginalgel nicht an:

- bei Mädchen vor Erscheinen der Pubertät;
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Astodrimer Natrium, Hydroxybenzoaten oder anderen Bestandteilen der Formulierung;
- wenn die Umhüllung des Applikators fehlt oder eingerissen ist oder wenn das Siegel der Tube beschädigt ist.

Teilen Sie sich den Applikator mit niemandem. Entsorgen Sie den Applikator verantwortungsvoll, nachdem Sie die Anwendung beendet haben.

HAT BETADINE BV™ VAGINALGEL WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN PRODUKTEN ODER ARZNEIMITTELN?

Bei BETADINE BV™ Vaginalgel wird keine Wechselwirkung mit Arzneimitteln erwartet, da das Astodrimer Natrium im Produkt nach der vaginalen Anwendung nicht vom Blutkreislauf aufgenommen wird.

Wegen Unverträglichkeit mit anderen Vaginalprodukten, die Polyquaternium enthalten, das in einigen Gleitmitteln vorkommt, sollte deren Nutzung während der Anwendung von BETADINE BV™ Vaginalgel vermieden werden.

BETADINE BV™ Vaginal Gel kann mit Kondomen benutzt werden; es wird jedoch empfohlen, BETADINE BV™ Vaginalgel erst nach sexueller Aktivität anzuwenden, wenn Sie das Produkt vor dem Schlafengehen anwenden.

GIBT ES NEBENWIRKUNGEN VON BETADINE BV™ VAGINALGEL?

Bei den meisten Frauen dürften keine Nebenwirkungen auftreten. In seltenen Fällen sind jedoch Kopfschmerzen, Jucken und Brennen im Vaginalbereich, Unterleibsschmerzen, Blasenentzündungen und Candidose (Soor) möglich.

LAGERUNG

Lagern Sie BETADINE BV™ Vaginalgel unter 30° C. Nicht kühlen oder einfrieren.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Beachten Sie den Boden der Umverpackung und den Boden der Tube für die Chargennummer und das Verfallsdatum.

