

DR·AUGUST·WOLFF 	Vagisan - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 01/10/2019
---	--	-----------------------------

PACKUNGSBEILAGE

	Vagisan - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 01/10/2019
---	--	--------------------------

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vagisan®

167 mg (S)-Milchsäure, 100 mg Natrium-(S)-lactat-Lösung 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vagisan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagisan beachten?
3. Wie ist Vagisan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagisan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vagisan und wofür wird es angewendet?

Vagisan ist ein Milchsäure-Lactat-haltiges Vaginaltherapeutikum in Form von Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

Vagisan wird angewendet zur Regulierung des Milchsäuregehaltes der Scheide bei chronischer oder rezidivierender Aminkolpitis (bakterielle Vaginose, unspezifische Kolpitis) leichter bis mittelschwerer Ausprägung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagisan beachten?

Vagisan darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Milchsäure, Natriumlactat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vagisan anwenden.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche nach der Pubertät sollten Vagisan nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Die Anwendung von Vagisan bei Mädchen vor der Pubertät wird nicht empfohlen.

	Vagisan - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 01/10/2019
---	--	--------------------------

Anwendung von Vagisan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Anwendung von Vagisan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keinerlei Bedenken gegen die Anwendung von Vagisan während der gesamten Schwangerschaftsdauer und Stillzeit.

Während der Schwangerschaft sollte jedoch vor der Anwendung von Vagisan, das heißt vor dem Einführen eines Vaginalzäpfchens in die Scheide, ein gründliches Waschen der Hände erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vagisan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vagisan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bei Vagisan handelt es sich um Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Vaginalzäpfchen.

Bei jeder Anwendung verfahren Sie bitte wie folgt:

- Das Vaginalzäpfchen wird am Abend mit einem zuvor gesäuberten Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.
- Zum Entnehmen eines Vaginalzäpfchens aus der Folie trennen Sie zunächst ein Zäpfchen an der Perforation von den restlichen Zäpfchen des Folienstreifens ab. Reißen Sie dann die Folie von oben nach unten auf; verwenden Sie dabei die Öffnungshilfe (V-förmiger Einschnitt in der Folie). Anschließend können Sie das Zäpfchen aus der Folie herausdrücken.
- Bei relativ trockener Scheide sollten die Vaginalzäpfchen vor dem Einführen unter fließendem Wasser gut angefeuchtet werden.
- Die Benutzung von Slipeinlagen ist zu empfehlen, da durch die besonders gute Löslichkeit der Vaginalzäpfchen gelegentlich ein verstärkter wässriger Ausfluss auftreten kann.

Die Dauer der Behandlung beträgt 5–7 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Vagisan bei Mädchen vor der Pubertät wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagisan angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Besondere Maßnahmen sind nicht vorgesehen.

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan vergessen haben

 DR-AUGUST-WOLFF	Vagisan - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 01/10/2019
--	--	--------------------------

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan länger unterbrechen oder vorzeitig beenden, ist in beiden Fällen der Behandlungserfolg gefährdet. Bitte wenden Sie sich daher an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Vagisan nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- schwache Hautreaktionen (z.B. Rötung, Brennen, Juckreiz).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000):

- aufgrund der besonders guten Löslichkeit des Vaginalzäpfchens kann ein verstärkter wässriger Ausfluss auftreten.

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 ist Vagisan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

	<p style="text-align: center;">Vagisan - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 5</p> <p style="text-align: right;">01/10/2019</p>
---	--	--

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vagisan enthält

Die Wirkstoffe sind: (S)-Milchsäure und Natrium-(S)-lactat-Lösung.

1 Vaginalzäpfchen enthält als Wirkstoffe 0,167 g (S)-Milchsäure und 0,100 g Natrium-(S)-lactat-Lösung (50 mg/100 mg), entspricht insgesamt 190 mg wasserfreier (S)-Milchsäure. .

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 1500 und Macrogol 6000.

Wie Vagisan aussieht und Inhalt der Packung

Vagisan sind weiße Zäpfchen mit glatter Oberfläche in Folienstreifen im Umkarton.

Die Packungen enthalten 7 und 14 Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung.

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: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Wolff-Logo