

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

WAS IST BETADINE BV™ VAGINALGEL?

- Behandelt bakterielle Vaginose (BV)
- Beugt wiederkehrender bakterieller Vaginose (BV) vor
- Bietet schnelle Linderung vaginaler Beschwerden wie unangenehmem Geruch oder Ausfluss
- Hilft, das normale Gleichgewicht der Scheidenflora wiederherzustellen
- Wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen

BETADINE BV™ Vaginalgel enthält Astodimer-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 Vaginalschleimhaut anhaften können, und reduziert so das Risiko, 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 nach der vaginalen Applikation nicht vom Körper aufgenommen.

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 VAGINOSE?

Bei der bakteriellen Vaginose, auch bekannt als BV, handelt es sich um ein Ungleichgewicht der natürlich vorkommenden vaginalen Bakterien. Es ist verbunden mit Symptomen wie einem stark „fischigen“ vaginalen Geruch, der sich verstärken kann nach sexueller Aktivität und einem abnormal grünlich-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 wird. Es 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 vaginalem Geruch und Ausfluss;
- wiederkehrender BV und deren Symptomen 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.

Verbeugung 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 DEM MEHRFACH VERWENDBAREN APPLIKATOR

Eine Einzeldosis 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.

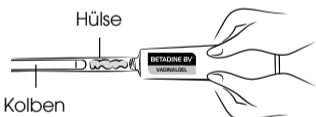
Umgekehrte Kappe



2. Nehmen Sie den 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 Tube wieder mit der Verschlusskappe. Der befüllte 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.



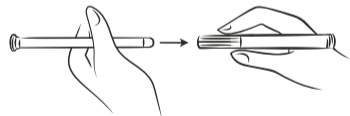
6. Halten Sie den Applikator an dieser Stelle, drücken Sie langsam den Kolben bis zum Ende und verteilen Sie so das Gel in der Scheide.

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

8. Der Applikator muss nach jeder Anwendung gereinigt werden. Zum Waschen ziehen Sie bitte den Kolben vollständig aus dem Applikator und waschen Sie den Applikator und den Kolben mit warmem Wasser und einer milden Seife. Spülen Sie beide Teile danach sorgfältig und lassen Sie diese an der Luft trocknen.



9. Um den Applikator wieder zusammensetzen, drücken Sie den Kolben in den Applikator zurück auf der Seite ohne Gewinde und mit geriffelten Markierung.



10. Um einen Schaden am wiederverwendbaren Applikator zu verhindern, benutzen Sie bitte nie extrem heißes Wasser oder irgendwelche Reinigungsprodukte (außer milder Seife), um den Applikator zu reinigen.



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 Einsetzen der Pubertät;
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Astodimer-Natrium, Hydroxybenzoesäuren oder anderen Bestandteilen der Formulierung;
- wenn die Umhüllung des Applikators fehlt oder eingerissen ist oder wenn das Siegel der Tube beschädigt ist.

Teilen Sie den Applikator mit niemandem. Entsorgen Sie den Applikator verantwortungsvoll, nachdem Sie die Anwendung beendet haben und alle Dosierungen aufgebraucht sind.

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

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

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

BETADINE BV™ Vaginalgel 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 vaginalen Bereich, Unterleibsschmerzen, Blasenentzündungen und Candidose (Soor) möglich.

LAGERUNG



Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

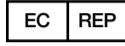
WAS ENTHÄLT DIE VERPACKUNG?

Diese Verpackung enthält:

- eine versiegelte Aluminiumtube zur mehrmaligen Anwendung mit 40 g BETADINE BV™ Vaginalgel, ausreichend für 7 Anwendungen;
- Einen Applikator zur mehrmaligen vaginalen Anwendung;
- eine Gebrauchsanweisung.



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



QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
Niederlande

VERTRIEB DEUTSCHLAND/ÖSTERREICH:

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5-8

D- 82049 Großhesselohe / München

Jeder gravierende Zwischenfall im Zusammenhang mit BETADINE BV™ Vaginalgel, der dem Hersteller berichtet wird, wird der zuständigen Behörde in dem Land mitgeteilt, in dem er aufgetreten ist.

BETADINE BV™ ist eine Handelsmarke von Mundipharma.



Medizinprodukt



Entsorgen Sie den Applikator verantwortungsvoll in einem Müllcontainer.

Revidiert Jan 2020