



Lactofem®

Milchsäure Vaginalzäpfchen

Gebrauchsinformation

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Medizinprodukts beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Gebrauchsinformation auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

WAS SIND LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN UND WIE SIND SIE ZUSAMMENGESETZT?

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen sind weiße Zäpfchen zur Anwendung in der Scheide, die ein Milchsäure-Natriumlactat-Gemisch enthalten. Die Vaginalzäpfchen können zur Erhaltung oder Regulierung des natürlichen pH-Wertes in der Scheide eingesetzt werden

- bei erwachsenen Frauen
- bei Mädchen nach Rücksprache mit einem Arzt
- in der Schwangerschaft/Stillzeit nach Rücksprache mit einem Arzt

Bei Neigung zu Scheideninfektionen kann eine vorbeugende Langzeitbehandlung bedenkenlos erfolgen (siehe „Wie sollten Sie Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen anwenden?“).

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen enthalten (S)-Milchsäure, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Macrogol 1500 und Macrogol 6000.

1 Vaginalzäpfchen enthält 167mg Milchsäure und 100mg Natriumlactatlösung, entspricht insgesamt 190mg wasserfreier Milchsäure.

Die Zäpfchen sind frei von Paraffin, Vaseline und anderen Fetten.

WOFÜR WERDEN LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN ANGEWENDET?

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen werden angewendet zur Erhaltung und Wiederherstellung eines natürlichen pH-Wertes in der Scheide. Die Erhaltung bzw. Ansäuerung des vaginalen Milieus mit Milchsäure unterstützt das Wachstum der Scheiden-typischen Bakterien (Milchsäureproduzierende Bakterien) und wirkt sich zugleich ungünstig auf das Wachstum von Krankheitserregern im Vaginalbereich aus. Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen können deshalb vorbeugend bei Neigung zu Scheideninfektionen und in Ergänzung zu einer medikamentösen Behandlung von Scheideninfektionen angewendet werden.

WIE WIRKEN LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN?

Die Zellen in der Scheidenhaut enthalten Glycogen, das nach der normalen Abschilferung der Zellen über Milchsäure-Bakterien in der Scheide freigesetzt und nach Abbau zu Zuckern durch die Milchsäure-Bakterien zu Milchsäure vergoren wird. Ist die Milchsäure in ausreichender Menge vorhanden, herrscht in der Scheide ein natürlich saures Milieu mit einem pH-Wert von 3,8–4,5. Für das Wachstum unerwünschter Bakterien sind dies ungünstige Bedingungen. Deshalb trägt ein saures Scheidenmilieu dazu bei, bakteriellen Infektionen vorzubeugen.

Durch verschiedene äußere Einflussfaktoren kann das saure Scheidenmilieu gestört werden, so dass der pH-Wert auf über 4,5 ansteigt. Mögliche Einflussfaktoren sind Körpersekrete wie Periodenblut oder Samenflüssigkeit, eine Verminderung der Laktobazillen durch Antibiotika sowie hormonelle Schwankungen in der Schwangerschaft, der Stillzeit oder

aufgrund der Anwendung von weiblichen Geschlechtshormonen. Unter solchen Bedingungen ist das Wachstum von unerwünschten Keimen in der Scheide begünstigt. Diese Keime können aus der Umgebung des Scheideneinganges (z.B. Afterregion) stammen und in die Scheide aufsteigen oder z.B. beim Intimverkehr übertragen werden. Die Folgen können eine Überwucherung der natürlichen Laktobazillen-Flora durch diese Keime und eine Scheideninfektion sein.

Bei Frauen, die zu wiederholten Scheideninfektionen neigen, ist zur Unterstützung der Selbstregulation des sauren pH-Wertes die vaginale Anwendung von Milchsäure in vielen Fällen hilfreich.

WAS MÜSSEN SIE BEI DER ANWENDUNG VON LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN BEACHTEN?

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen sind sehr gut verträglich. Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung zu beachten. Wenn Ihnen jedoch bekannt ist, dass Sie gegen einen der Inhaltsstoffe überempfindlich sind, dürfen Sie die Vaginalzäpfchen nicht anwenden.

Bei Mädchen sollten Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Während der Periodenblutung ist die Anwendung von Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen nicht sinnvoll. Setzen Sie die Behandlung an diesen Tagen aus.

Wenn Sie zurzeit an einer Scheideninfektion leiden (z.B. vermehrter Ausfluss, unangenehmer Geruch des Ausflusses, Jucken und Brennen im Scheideneingang), sollten Sie vor der Anwendung von Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen Ihren Arzt zur Abklärung Ihrer Beschwerden und der geeigneten Behandlung aufsuchen. Möglicherweise ist die Behandlung mit einem Arzneimittel oder eine zusätzliche Behandlung Ihres Partners erforderlich.

Wenn sich vaginale Beschwerden unter der Anwendung von Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen verschlimmern oder sich innerhalb von 8 Tagen nicht bessern, sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen enthalten keinen Spermien abtötenden Wirkstoff (keinen Wirkstoff, der männlichen Samen abtötet) und schützen deshalb nicht vor ungewollter Schwangerschaft.

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen werden ausschließlich lokal angewendet. Zwischen Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen und anderen Produkten, die außerhalb des Intimbereichs angewendet werden, sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen dürfen jedoch nicht gleichzeitig mit anderen intravaginal anzuwendenden Produkten verwendet werden. Zwischen der Anwendung von zwei Vaginalprodukten sollte ein ausreichend langer Zeitraum (z.B. 24 Stunden) liegen.

| Main | |
|--|--------------|
| Article-code & -version | |
| GI04314-01 | |
| Company standard | |
| 95 | |
| Dimensions (mm) | |
| open: 148 × 420 | closed: - |
| Last revision | |
| 09.2024 | |
| Created by | |
| Beate Lünse beate.luense@dermapharm.com | |

| Colors | | |
|------------------|---|---|
| Technical colors | | |
| FSC Dummy | - | - |
| Swatches • | | |
| Black | - | - |
| - | - | - |
| - | - | - |

| Packaging material specifications | |
|-----------------------------------|--|
| Pharmacodes | |
| - | |
| Other Barcodes | |
| - | |
| FSC | |
| - | |
| Special features | |
| - | |

| Notes/Changelog | |
|-----------------------------------|--|
| - Umstellung auf Packmittel DE/AT | |

| approved by: | |
|--------------|--|
|--------------|--|

Ob und inwieweit die Zäpfchen die Wirkung von vaginal verwendeten Verhütungsmitteln beeinträchtigen können, ist nicht bekannt. Eine gleichzeitige Anwendung von Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen und Kondomen sollte nicht erfolgen, damit die Zäpfchen ihre Wirkung entfalten können. Zudem kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und dadurch zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen. Im Falle einer Beschädigung des Folienstreifens oder einer Veränderung der Beschaffenheit der Zäpfchen verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie den Hersteller.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Da keine klinischen Daten über die Anwendung des Produktes im Hinblick auf eine Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird schwangeren und/oder stillenden Frauen empfohlen, vor der Anwendung von Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen ihren Arzt zu konsultieren

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen kann es zu schwachen Hautreaktionen (z.B. Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen. In Einzelfällen kann eine allergische Hautreaktion (z.B. starke Rötung, Schwellung, Brennen) auftreten. Wenn Sie andere unangenehme Wirkungen beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. In Einzelfällen kann es bei der Anwendung von Vaginalzäpfchen durch Reibung zu einer Reizung der Vaginalschleimhaut kommen, welche zu Mikroblutungen und einem rosafarbenen Ausfluss führen kann. In diesem Fall konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Weitere Hinweise:

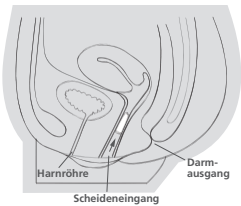
Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in ihrem Land. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen aufgetretenen Nebenwirkungen an den verantwortlichen Hersteller. Im Falle einer Beschädigung des Folienstreifens oder einer Veränderung der Beschaffenheit der Zäpfchen verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie den Hersteller.

Schwangerschaft und Stillzeit

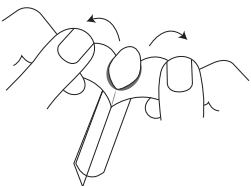
Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen können auch während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

WIE WENDEN SIE LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN AN?

Die Einzeldosis ist ein Vaginalzäpfchen einmal täglich am Abend vor dem Schlafengehen. Ein Vaginalzäpfchen wird einmal täglich – am besten in Rückenlage, mit leicht angezogenen Beinen – tief in die Scheide eingeführt. Um möglichst eine vorzeitige Ausstoßung des Vaginalzäpfchens zu verhindern, sollte die Anwendung abends vor dem Zubettgehen erfolgen.



Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander, wie es in der nachfolgenden Abbildung gezeigt ist.



Bei relativ trockener Scheide kann das Vaginalzäpfchen vor dem Einführen unter fließendem Wasser angefeuchtet werden, damit es noch leichter einzuführen ist.

GI04314-01
2208847

Bitte benutzen Sie während der Anwendung eine Slipeinlage, da durch die besonders gute Löslichkeit der Vaginalzäpfchen gelegentlich wässriger Ausfluss auftreten kann. Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen sind zur direkten Anwendung durch den Patienten bestimmt.

WIE LANGE KÖNNEN SIE LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN ANWENDEN?

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 5–7 Tage. Zur regelmäßigen Erhaltung eines normalen pH-Wertes in der Scheide, z. B. bei Frauen mit Neigung zu Scheideninfektionen, können Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen ohne Bedenken auch über einen längeren Zeitraum zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet werden. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Beschwerden suchen Sie bitte ärztlichen Rat. Bei weiteren Fragen zur Anwendung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

WIE LANGE IST LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN HALTBAR?

Sie dürfen Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen nach dem hinter diesem Symbol auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

WIE SIND LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht unter 1 °C und nicht über 30 °C aufbewahren.

INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

Informationen zur Entsorgung erhalten Sie über Ihr zuständiges Entsorgungsunternehmen.

INHALT DER PACKUNG

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen sind in Packungen als Probiergröße mit 2 Vaginalzäpfchen (unverkäufliche Warenprobe) oder in Originalgröße mit 7 Vaginalzäpfchen bzw. 14 Vaginalzäpfchen erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.



Hersteller:
ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG
Schloßstrasse 11–17
79238 Ehrenkirchen
Deutschland
Tel.: +49 (0) 7633 909-0
Fax: +49 (0) 800 33 28 333



Vertrieb DE:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna, Deutschland

Vertrieb AT:
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Österreich

Stand der Information
September 2024



CE 0297

approved

hübner

by: Beate Jenne date: 02.01.2025, 11:35

ANTON HÜBNER GmbH & Co. KG, Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen