

benötigen.

Gebrauchsinformation, bitte sorgfältig lesen und beachten. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat

mibo

mibe GmbH Arzneimittel Münchener Straße 15 06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0 Fax: 034954/247-100



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

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen sind 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
- in Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Mädchen nach Rücksprache mit einem Arzt.

Bei Neigung zu Scheideninfektionen kann eine vorbeugende Langzeitbehandlung bedenkenlos erfolgen (siehe "Wie lange können Sie Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen anwenden?").

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

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

### WOFÜR WERDEN LACTOFEM® MILCH-SÄURE VAGINALZÄPFCHEN ANGEWEN-DET?

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 ANWEN-DUNG 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. Sie sollten Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen nicht zum gleichen Zeitpunkt mit einem anderen vaginal verabreichten Präparat wie z.B. Vaginalzäpfchen oder-cremes anwenden, damit sich die Wirkungen nicht gegenseitig beeinflussen.

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

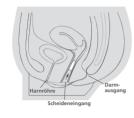
Lactofem<sup>®</sup> Milchsäure Vaginalzäpfchen können auch während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

#### IN WELCHER DOSIS SOLLTEN LACTO-FEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN ANGEWENDET WERDEN?

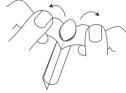
Die Einzeldosis ist ein Vaginalzäpfchen einmal täglich am Abend vor dem Schlafengehen.

### WIE SOLLTEN SIE LACTOFEM® MILCH-SÄURE VAGINALZÄPFCHEN ANWEN-DEN?

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. Bitte benutzen Sie während der Anwendung eine Slipeinlage, da durch die besonders gute Löslichkeit der Vaginalzäpfchen gelegentlich wässriger Ausfluss auftreten kann.

# 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.

## WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.

### WIE LANGE SIND LACTOFEM® MILCH-SÄURE 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.

Die Vaginalzäpfchen, auch wenn sie nicht vollständig aufgebraucht sind, können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

## WIE SIND LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGINALZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Nicht unter 1°C und nicht über 30°C aufbewahren.

#### WIE LACTOFEM® MILCHSÄURE VAGI-NALZÄPFCHEN AUSSEHEN UND INHALT DER PACKUNG

Lactofem® Milchsäure Vaginalzäpfchen sind weiße Vaginalzäpfchen zur Anwendung in der Scheide.

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 Telefon 07633 909-0

### Vertrieb:

**mibe** GmbH Arzneimittel Münchener Str. 15 06796 Brehna, Deutschland

Stand der Information April 2021



Medizinprodukt

C € 0297