

06678700-0516

**Geachte mevrouw,**

**Lees de volgende bijsluiter goed**, want er staat belangrijke informatie in waarvan u op de hoogte moet zijn wanneer u dit medisch hulpmiddel gebruikt. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u deze later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Vagisan® VochtCrème

### – Instructies voor gebruik –

#### Voor vaginale droogheid

#### Crème voor toepassing in de vagina en op de huid van de uitwendige genitale zone

#### Ingrediënten

Aqua, benzylalcohol, cetearylalcohol, cetylpalmitaat, melkzuur, octyldodecanol, polysorbaat 60, natriumlactaat, sorbitansteeraat.

Vagisan VochtCrème bevat geen geurstoffen.

#### Indicaties voor gebruik

Voor symptomen veroorzaakt door droogheid van de vagina en de uitwendige genitale zone (droogheid, steken, jeuk, kleine wondjes en pijn tijdens gemeenschap, bijv. tijdens de menopauze door oestrogeendeficiëntie). Vagisan VochtCrème kan ook worden gebruikt om geslachtsgemeenschap te vergemakkelijken.

#### Productinformatie

Vagisan VochtCrème is een gladde, witte crème die is ontwikkeld voor het gebruik bij symptomen van vaginale droogheid. Vagisan VochtCrème bevat geen hormonen (oestrogenen) en kan daarom worden gebruikt naast hormonale substitutietherapie of afwisselend met vaginale crèmes of pessaria die wel hormonen (oestrogeen) bevatten. Dankzij de toevoeging van melkzuur heeft de crème een pH van 4,5. Hierdoor helpt Vagisan VochtCrème een natuurlijke pH in de vagina te bewaren.

Twee effecten dragen ertoe bij dat Vagisan VochtCrème symptomen van vaginale droogheid verlicht:

- de crème heeft een hoog watergehalte en hydrateert hierdoor de huid in de vagina en de uitwendige genitale zone.
- voedende lipiden (vetten) houden de huid soepel.

Regelmatig gebruik van Vagisan VochtCrème kan irritatie en ontsteking in de vagina en de uitwendige genitale zone helpen te voorkomen.

De crème kan ook worden gebruikt voor vaginale droogheid vóór geslachtsgemeenschap.

Bij vrouwen die zwanger willen worden, zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van Vagisan VochtCrème voor vaginale droogheid, aangezien de beweeglijkheid van de zaadcellen er niet door vermindert.

#### Wat moet u weten over de symptomen van “vaginale droogheid”?

De symptomen van vaginale droogheid kunnen de levenskwaliteit van vrouwen die hieraan lijden, ernstig aantasten. De gewaarwording van droogheid gaat vaak gepaard met andere ongemakken, zoals jeuk, steken, kleine wondjes en pijn van de vagina, de vaginale opening en de uitwendige genitale zone. In veel gevallen zorgen deze symptomen ook voor pijn bij geslachtsgemeenschap.

Vrouwen in de menopauze (die in sommige gevallen al start op de leeftijd van 40 jaar) en in de jaren daarna, worden in het bijzonder getroffen. In zulke gevallen wordt vaginale droogheid veroorzaakt door de afnemende productie van geslachtshormonen (waaronder oestrogeen). Er wordt minder vaginaal vocht afgescheiden in de vagina, en de huid wordt dunner en kwetsbaarder. Hoewel dit proces vrij normaal is, kan het voor heel wat ongemak zorgen.

Na chirurgie aan de baarmoeder of eierstokken, tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding of bij gebruik van de pil, kunnen hormonale tekorten, schommelingen of onbalans eveneens tot symptomen van vaginale droogheid leiden.

Aan sommige stofwisselingsstoornissen (bijv. diabetes), medicijnen, radiotherapie voor kanker en zelfs stress kan ook droogheid in de inwendige en uitwendige genitale zone verbonden zijn.

#### Hoe gebruikt u Vagisan VochtCrème?

Vagisan VochtCrème is bestemd voor toepassing in de vagina en op de uitwendige genitale zone. Vagisan VochtCrème kan worden aangebracht met of zonder een applicator.

Gebruik voor symptomen in de vaginale opening en de uitwendige genitale zone een schone vinger om aan te brengen en smeer de crème meermaals per dag uit als dat nodig is; een strookje crème van ongeveer 0,5 cm lang volstaat. Om het inbrengen van de applicator te vergemakkelijken, kan een kleine hoeveelheid crème ook rondom de vaginale ingang worden aangebracht.

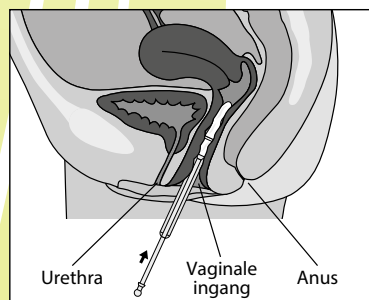
Vagisan VochtCrème kan in de vagina worden gebracht met de meegeleverde applicator. Vul hier voor de applicator tot halverwege (ongeveer 2,5 g crème, zie ook “Gebruiksaanwijzing”). De crème moet dagelijks worden aangebracht, bij voorkeur ‘s avonds voor u gaat slapen (draag indien nodig een inlegkruisje). Wanneer de symptomen verbeterd zijn en afhankelijk van uw behoeften, kunt u de crème minder vaak gaan gebruiken. De crème kan ook worden gebruikt vóór geslachtsgemeenschap of tijdens de menstruatieperiodes.

Indien u Vagisan VochtCrème goed verdraagt, kunt u de crème ook langdurig gebruiken, zelfs tijdens de zwangerschap (zonder de applicator, zie Instructies voor gebruik tijdens de zwangerschap) en de periode van borstvoeding.

#### Gebruiksaanwijzing

- Trek het duwmechanisme los, zodat die binnen in de cilinder van de applicator kan bewegen
- Houd de opening van de tube naar boven gericht en bevestig de applicator er op
- Vul de cilinder van de applicator tot halverwege met crème (ongeveer 2,5 g crème) door zacht en gelijkmatig op de tube te knijpen
- Verwijder de applicator van de tube
- U kunt de applicator in de vagina brengen terwijl u (op uw rug) ligt of rechtop staat (zoals bij het inbrengen van een tampon). Breng de applicator voorzichtig zo diep mogelijk in de vagina. Druk vervolgens op het duwmechanisme om de applicator leeg te maken en de crème in de vagina te brengen (zie schets).
- Na gebruik, de applicator als volgt reinigen: druk het bolle uiteinde van het duwmechanisme krachtig op een stevig oppervlak. Dit zal het duwmechanisme losmaken van de applicatorcilinder. Reinig het duwmechanisme en cilinder vervolgens apart in warm water.

#### De applicator in de vagina brengen



#### Instructies voor gebruik tijdens de zwangerschap

Om veiligheidsredenen mag de applicator niet worden gebruikt om crème in te brengen tijdens de zwangerschap. In plaats daarvan kunt u met een schone vinger een strookje crème van ongeveer 2 cm lang in de vagina brengen.

#### Opmerkingen over gebruik met condooms

De crème kan worden gebruikt vóór geslachtsgemeenschap om symptomen van vaginale droogheid te verlichten. Volgens de allerlaatste bevindingen, kan de scheursterkte van condooms en kapjes/pessaria (gemaakt uit latex of polyurethaan of polyisopreen) worden aangetast bij gelijktijdig gebruik van Vagisan VochtCrème. Als voorzorgsmaatregel mag de crème daarom niet samen met condooms of kapjes/pessaria worden gebruikt.

#### Mogelijke bijwerkingen

Lichte lokale irritatie (jeuk, steken) kan tijdelijk optreden. Zeldzaam: sterke huidirritatie en overgevoeligheidsreacties (bijv. roodheid, jeuk, steken) die wat langer kunnen aanhouden, zijn mogelijk. Indien dergelijke symptomen aanhouden en niet verbeteren, moet u het gebruik van Vagisan VochtCrème staken en een arts raadplegen.

Merkt u andere onaangename effecten op, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Beperkingen voor gebruik

Neem bij sterkere symptomen door vaginale droogheid eerst contact op met een arts.

Vagisan VochtCrème mag niet worden gebruikt bij bekende overgevoeligheid of allergie voor een van de stoffen in dit middel. De crème mag niet onmiddellijk na een bevalling worden gebruikt. Gebruik Vagisan VochtCrème ook niet indien u een vaginale infectie (bijv. spruw) heeft. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Als de tube of de applicator beschadigd is, of als de crème er anders gaat uitzien, gebruik het product dan niet en stel de fabrikant op de hoogte.

#### Bewaren en houdbaarheid

Bewaar Vagisan VochtCrème buiten het zicht en bereik van kinderen.

Houd de tube zorgvuldig gesloten en bewaar hem beneden 25 °C. Gebruik Vagisan VochtCrème niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de klep van de verpakking en/of de verzegeling van de tube.

Na opening is de crème 6 maanden houdbaar.

#### Verpakkingsgrootten

Tube in een buitenverpakking, met als inhoud 10 g (staal), 25 g of 50 g crème.

De verpakkingen van 10 g en 50 g bevatten een applicator (CE-gecertificeerd) voor het vaginaal inbrengen van de crème.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Fabrikant

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld

DUITSLAND

Tel.: +49 521 8808-05

Fax: +49 521 8808-334

E-mail: [info@wolff-arzneimittel.de](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)

[www.vagisan.com](http://www.vagisan.com)

#### Distributeur

Benckmar B.V.

De Stuwdam 11

3815 KM Amersfoort

NEDERLAND

Tel.: + 31 33 4791010

Fax: + 31 33 4791019

E-mail: [info@benckmar.nl](mailto:info@benckmar.nl)






#### Medisch hulpmiddel

**CE 0297**

#### Datum van herziening van de tekst

April 2016

DR·WOLFF

Betekenis van de symbolen op de buitenverpakking en tube:				
				
Partijnummer	Ten minste houdbaar tot	CE-markering	Volg de Instructies voor gebruik	Bewaren beneden 25 °C