

Femisan® Cream



Emätinvoide

Käyttöohjeet – Femisan® Cream

Pakkauksen sisältö:

50 g voidetta sisältävä muovituubi

Asetin

Femisan Cream käyttöohjeet

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän valmisteen käyttöä. Pakkauseloste sisältää tuotteen käytön kannalta tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää valmisteesta tai hoidettavasta oireestasi käänny apteekkihenkilökunnan tai lääkärin puoleen.
- Jos havaitset valmisteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen, ilmoita siitä suoraan Femisan® Cream -tuotteen valmistajalle (ks. yhteystiedot tämän pakkauselosteen lopusta) sekä sen (EU) jäsenvaltion, johon olet sijoittunut, toimivaltaiselle viranomaiselle.

Pakkauselosteessa kerrotaan:

- Mitä Femisan Cream emätinvoide on ja mihin sitä käytetään
- Mitä Femisan Cream emätinvoide sisältää
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femisan Cream emätinvoidetta
- Miten Femisan Cream emätinvoidetta käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Femisan Cream emätinvoiteen säilyttäminen
- Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Femisan Cream emätinvoide on ja mihin sitä käytetään

Femisan Cream emätinvoide lievittää naisilla emättimen ja ulkoisen intiimialueen kuivuudesta johtuvia vaivoja (mm kutina, kirvely, kuivuuden tunne, pienet haavat ja kivut yhdynnässä). Kuivuudesta johtuvat vaivat voivat johtua esim. estrogeenin puutteesta vaihdevuosisina, lääkähoidosta, ehkäisytablettien käytöstä, gynekologisista toimenpiteistä, munasarjojen toimintahäiriöstä tai stressistä. Emättimen kuivuutta voi esiintyä myös raskauden tai imettämisen aikana. Emättimen limakalvojen kuivuudesta johtuvia vaivoja voi esiintyä kaiken ikäisillä aikuisilla naisilla.

Femisan Cream emätinvoide ei sisällä estrogeeniä tai muita hormoneja. Voidetta voidaan käyttää myös yhdessä hormonikorvauksien kanssa. Femisan Cream emätinvoide auttaa ylläpitämään emättimen luonnollista pH-arvoa, kosteuttaa emättimen limakalvoja ja ulkoista intiimialuetta sekä auttaa ylläpitämään ihon kimmoisuutta. Voiteen tehoon vaikuttavat mm. sen sisältämät maitohappo, rasvat (lipidit) ja vesipitoisuus.

Femisan Cream emätinvoiteen säännöllinen käyttö voi auttaa ehkäisemään emättimen ja ulkoisen intiimialueen ärtymistä ja niiden tulehtumista. Femisan Cream emätinvoidetta voidaan käyttää myös liukastavana aineena yhdynnän aikana.

Jos Femisan Cream emätinvoide ei aiheuta sinulle haittavaikutuksia, voit käyttää sitä myös pidemmän ajan ja myös raskauden aikana (ilman asetinta); katso Käyttö raskauden tai imetyksen aikana) ja imetyksenaikana.

2. Mitä Femisan Cream emätinvoide sisältää

Koostumus: maitohappo (1,1 %), natriumlaktaatti (1,2 %), puhdistettu vesi, polysorbaatti 60, setyyliipalmiitaatti, setearyylialkoholi, oktylylidodekanoli, sorbitaanimonoleaatti, bentsyylialkoholi. Sisältää 24 % lipidejä. Valmistie ei sisällä hajusteita. Voiteen pH arvo on 3,5–4,5.

Asettimen materiaali: LDPE (putki), PP (mäntä).

3. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Femisan Cream emätinvoidetta

Älä käytä Femisan Cream emätinvoidetta

- jos olet allerginen tai yliherkkä jollekin tämän valmisteen ainesosalle (lueteltu kohdassa 2)
- välittömästi synnytyksen jälkeen
- jos epäilet, että sinulla on emätintulehdus (esim. hiivasienitulehdus). Femisan Cream emätinvoide ei ole tarkoitettu emätintulehduksen hoitoon. Keskustele tällöin lääkärisi tai apteekkihenkilöstön kanssa.
- jos tuubi tai asetin vahingoittunut.

Vaaroitukset ja varoitimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Femisan Cream emätinvoidetta, jos emättimen kuivuus häiritsee normaalia toimintaa tai aiheuttaa muita kuin lieviä vaivoja. Ota yhteys lääkäriin, jos Femisan Cream emätinvoide ei riittävästi helpota emättimen ja intiimialueen kuivuutta tai kuivuudesta johtuvia oireita. Jos käytät Femisan Cream emätinvoiteen annostelun asetinta, tarkista asettimen kunto ennen jokaista käyttökertaa. **Älä käytä vaurioitunutta tai löystynyttä asetinta.** Älä käytä asetinta, jos olet raskaana. Femisan Cream emätinvoide voi aiheuttaa allergisia reaktioita ja paikallisia ihoreaktioita, esim. kosketusihottumaa ja ärsytystä. Katso myös kohta 5 Mahdolliset haittavaikutukset.

4. Miten Femisan Cream emätinvoidetta käytetään

Käytä Femisan Cream emätinvoidetta emättimeen ja/tai ulkoisen intiimialueen iholle. Pakkaus sisältää asettimen, jota voit halutessasi käyttää voiteen annostelussa emättimeen (katso myös Asettimen käyttöohjeet). Voiteen annostelu onnistuu myös ilman asetinta. Voit käyttää voidetta myös raskauden aikana (katso Käyttö raskauden tai imetyksen aikana), sukupuoliyhteydessä (katso Käyttö ennen sukupuoliyhteyttä) ja kuukautisten aikana.

Käyttötarkoitus	Annostelu	Käyttöuseus
Emättimen kuivuudesta johtuvat vaivat	Täytä asetin puoliksi (noin 2,5 g voidetta) tai vie noin peukalon kynnen kokoinen määrä voidetta emättimeen puhtaalla sormella.	Päivittäin, mieluiten illalla ennen nukkumaan menoa. Käytä tarvittaessa pikkuhousunsuoja. Vainojen helpottaessa voit vähentää käyttökerroja tarpeen mukaan.
Emättimen suun ja ulkoisen intiimialueiden kuivuudesta johtuvat vaivat	Levitä noin herneen kokoinen määrä voidetta puhtaalla sormella ja ulkoisille intiimialueille.	Tarvittaessa useamman kerran päivässä.

Asettimen käyttöohjeet

- Tarkista, että asetin on ehjä.
- Löysää asettimen mäntä niin, että se pääsee vapaasti liikkumaan putkessa.
- Avaa voidetuubi.
- Pidä tuubin suu ylöspäin ja aseta asetin tuubin suulle.
- Täytä asetinputki puoliksi voiteella (noin 2,5 g) puristamalla tuubia kevyesti ja tasaisesti. Paina samalla asetinta kevyesti tuubia vasten.
- Vedä asetin irti voidetuubista. Sulje voidetuubi.
- Vie asetin emättimen sisään mieluiten selinmakuulla. Ohjaa asetin varovasti mahdollisimman syvälle emättimeen. Tyhjennä asetin painamalla mäntää hitaasti pohjaan saakka, jolloin voide tyhjenee emättimeen. Halutessasi voit levittää emättimen suulle pienen määrän Femisan Cream emätinvoidetta puhtaalla sormella ennen asettimen viemistä emättimeen.
- Puhdista asetin joka käytön jälkeen seuraavasti: Paina asettimen männän pallonmuotoista päätä voimakkaasti tukevaan alustaan niin että mäntä irtoaa asetinputkesta. Pese mäntä ja asetinputki toisistaan erillään lämpimällä, puhtaalla vedellä. Jätä mäntä ja asetinputki kuivumaan puhtaalle alustalle.
- Kokoa asetin asettamalla mäntä paikoilleen.
- Ajan myötä asettimen putki voi laajentua. Älä käytä asetinta, jos mäntä työntyy asettimen putken läpi kokonaan ja irtoaa asettimesta pelkästään kevyesti painamalla männän pyöreää päätä. Hävität löystynyt asetin.

Älä käytä liian kuumaa vettä asettimen puhdistamiseen. Asettimen puhdistaminen keittämällä tai liian kuumalla vedellä voi sulattaa tai haurastuttaa muovia.

Älä käytä puhdistusaineita asettimen puhdistamiseen. Puhdistusainejäämät asettimessa saattavat aiheuttaa emättimen ärsytystä.

Käyttö raskauden tai imetyksen aikana

Voit käyttää Femisan Cream emätinvoidetta, jos suunnittelet raskautta, sillä se ei heikennä siittiöiden liikkuvuutta. Voit käyttää voidetta myös raskauden aikana ja imetyksenaikana. Turvallisuussyistä **älä raskauden aikana kuitenkaan käytä asetinta**, vaan annostelee puhtaalla sormella noin peukalon kynnen kokoinen määrä voidetta emättimeen.

Käyttö ennen sukupuoliyhteyttä

Voit käyttää voidetta ennen yhdyntää lievittämään emättimen kuivuutta, mutta älä käytä voidetta yhdessä kondomin tai pessaarin kanssa. Femisan Cream emätinvoiteen käyttö voi heikentää lateksista, polyuretaanista tai polyisopreenista valmistettujen kondomien tai pessaarien repäisyjuuutta.

Femisan Cream emätinvoide ei sisällä siittiöitä tuhoavia aineita eikä siten ehkäise raskautta.

5. Mahdolliset haittavaikutukset

Femisan Cream emätinvoiteen käyttö saattaa aiheuttaa joskus lievä ärsytystä (kutinaa ja kirvelyä) emättimessä ja/tai ulkoisella intiimialueella ja harvoin voimakasta ihoärsytystä (esim. punoitus, kutina, kirvely) ja pidempään kestäviä yliherkkyysoireita. Lopeta Femisan Cream emätinvoiteen käyttö ja hakeudu lääkäriin, jos saat yliherkkyysoireita tai ärsytysoireet eivät häviä tai lieyviä.


Jos havaitset haittavaikutuksia, ilmoita niistä apteekkihenkilökunnalle, lääkärille tai suoraan tuotteen valmistajalle.

6. Femisan Cream emätinvoiteen säilyttäminen

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä tuubi hyvin suljettuna ja huoneen lämmössä (alle 25 °C). Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty koteloon ja tuubiin. Hävität voidetuubi ja asetin paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Yhteystiedot

Valmistaja:

Femisan Cream emätinvoide:
 Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10
FI-70500 Kuopio
Suomi
Puh: +358 17 288 1250



0537

Asetin:

 Manfred Schägner GmbH
Industriestr. 3
D-76479 Steinmauern
Saksa



Jakelijä:

Orion Pharma
PL 65
02101 Espoo
Puh: 010-4261

Femisan Cream emätinvoide -valmisteen pakkauksissa käytettyjen symbolien selitykset:

 Valmistaja

 Eränumero

 Viimeinen käyttöpäivä

 Lue käyttöohjeet

 Älä käytä, jos tuubi tai asetin ei ole ehjä.

 25°C
Säilytyslämpötilan yläraja (+25°C)

 Lääkinnällinen laite

 CE-merkki

 Lajittele kartonkina

 Lajittele kartonkina

 Yksilöllinen laitetunniste

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: 2-2024

S-0014110-2
250260/2

Femisan® Cream

Vaginalkräm



Bruksanvisning – Femisan® Cream

Förpackningen innehåller:

50 g kräm i en plasttub

Applikator

Bruksanvisning för Femisan Cream

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda preparatet. Bipacksedeln innehåller information som är viktig för ett korrekt bruk.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor om produkten eller de symtom du önskar behandla, vänd dig då till apotekspersonal eller läkare.
- Om du upplever ett allvarligt tillbud i samband med detta preparat, ska du anmäla händelsen direkt till tillverkaren av Femisan® Cream (kontaktuppgifter anges i slutet av denna bipacksedel) samt till den behöriga myndigheten i det medlemsland (EU) där du befinner dig.

I bipacksedeln finns information om följande:

1. Vad Femisan Cream vaginalkräm är och vad det används för
2. Vad Femisan Cream vaginalkräm innehåller
3. Vad du behöver veta innan du använder Femisan Cream vaginalkräm
4. Hur Femisan Cream vaginalkräm ska användas
5. Eventuella biverkningar
6. Hur Femisan Cream vaginalkräm ska förvaras
7. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Femisan Cream vaginalkräm är och vad det används för

Femisan Cream vaginalkräm lindrar besvär som beror på torrhet i kvinnans yttre och inre intymområde (såsom klåda, sveda, en känsla av torka, små sår och smärtor vid samlag). Symtomen orsakade av torrhet kan bero på exempelvis östrogenbrist i samband med klimakteriet, på olika läkemedelsbehandlingar, bruk av p-piller, gynekologiska ingrepp, störningar i äggstockarnas funktion eller stress. Vaginal torrhet kan förekomma också under graviditet eller amning. Symtom orsakade av vaginal torrhet kan förekomma hos alla vuxna kvinnor oberoende av ålder.

Femisan Cream vaginalkrämen innehåller varken östrogen eller andra hormoner. Krämen kan också användas i kombination med hormonell substitutionsbehandling. Femisan Cream bidrar till att upprätthålla ett naturligt pH-värde i slidan, krämen återfuktar slemhinnorna i slidan och de yttre könsorganen, och hjälper till att upprätthålla hudens elasticitet. Effekten baserar sig bland annat på den mjölksyra, de fetter (lipider) och den vattenhalt som vaginalkrämen innehåller.

Ett regelbundet bruk av Femisan Cream kan bidra till att förebygga irritation och inflammationer i slidan och det yttre intymområdet. Femisan Cream vaginalkräm kan också användas som glidmedel under samlag.

Under förutsättning att Femisan Cream inte orsakar dig några biverkningar, kan du använda detta preparat också under en längre tid och även under pågående graviditet (utan applikator; se avsnitt Användning under graviditet eller amning) eller då du ammar.

2. Vad Femisan Cream vaginalkräm innehåller

Sammansättning: mjölksyra (1,1 %), natriumlaktat (1,2 %), renat vatten, polysorbat 60, cetylalmitat, cetearylalkohol, oktylodekanol, sorbitanmonooleat, bensylalkohol. Innehåller 24 % lipider. Vaginalkrämen är oparfymrad. Krämens pH-värde är 3,5–4,5.

Applikatorns material: LDPE (rör), PP (kolv).

3. Vad du behöver veta innan du använder Femisan Cream vaginalkräm

Använd inte Femisan Cream vaginalkräm

- om du är allergisk mot, eller överkänslig för, något innehållsämne i preparatet (anges i avsnitt 2)
- strax efter en förlösning
- om du misstänker att du kan ha någon infektion i slidan (t.ex. jästsvampsinfektion). Femisan Cream vaginalkräm är inte avsedd för behandling av vaginos (slidkatarr). Vänd dig till läkare eller apotekspersonal för råd.
- om tuben eller applikatorn har skadats

Varningar och försiktighet

Diskutera med läkare innan du använder Femisan Cream vaginalkräm om torrheten i slidan stör ditt normala liv eller orsakar mer än lindriga besvär. Kontakta läkare om Femisan Cream inte ger tillräcklig lindring av torrheten i underlivet eller av de symtom som torrheten orsakar.

Om du använder applikator vid doseringen av Femisan Cream vaginalkräm ska du alltid kontrollera att applikatorn är i gott skick före varje doseringstillfälle.

Använd inte en skadad eller lös applikator. Använd inte applikator om du är gravid.

Femisan Cream kan orsaka allergiska reaktioner och lokala hudreaktioner, såsom kontaktseksem och irritation. Se även avsnitt 5. Eventuella biverkningar.

4. Hur Femisan Cream vaginalkräm ska användas

Applicera Femisan Cream vaginalkräm i slidan och/eller på det yttre intymrådets hud. Förpackningen innehåller en applikator som du kan använda vid doseringen i slidan, om du så önskar (se även Bruksanvisning för applikatorn). Vaginalkrämen kan också doseras utan applikator. Du kan använda denna vaginalkräm också under pågående graviditet (se Användning under graviditet och amning), vid samlag (se Användning före samlag) och under pågående menstruation.

Användningsändamål	Dosering	Doseringsfrekvens
Besvär orsakade av vaginal torrhet	Fyll applikatorn till hälften (cirka 2,5 g vaginalkräm) eller applicera en klick kräm som ungefär motsvarar storleken på en tumnagel i slidan med ett rent finger.	Dagligen, helst om kvällarna före läggdags. Använd trosskydd vid behov. Då besvären lindrats kan du minska doseringsfrekvensen enligt behov.
Besvär orsakade av torrhet vid slidöppningen och i det yttre intymområdet	Applicera en mängd kräm som ungefär motsvarar storleken av en ärtä kring slidöppningen och på det yttre intymområdet med ett rent finger.	Vid behov flera gånger per dag.

Bruksanvisning för applikatorn

- Kontrollera att applikatorn är hel.
- Lösögör kolven så pass mycket att den fritt kan röra sig inne i röret.
- Öppna tuben med vaginalkräm.
- Håll tuben med mynningen uppåt och placera applikatorn på tubmynningen.
- Fyll applikatorn till hälften med vaginalkräm (cirka 2,5 g) genom att trycka lätt och jämnt på tuben. Tryck samtidigt applikatorn lätt mot tubmynningen.
- Dra loss applikatorn från tuben och sätt tillbaka locket på tuben.
- För in applikatorn i slidan, helst liggande på rygg. För försiktigt in applikatorn möjligast djupt. Töm applikatorn genom att långsamt trycka in kolven ända till botten, varvid krämen appliceras i slidan. Om du vill kan du applicera en liten mängd Femisan Cream vaginalkräm kring slidöppningen med ett rent finger innan du för in applikatorn.
- Rengör applikatorn efter varje doseringstillfälle genom att först trycka den kulformade änden av applikatorn mot någon stadig yta så att kolven lossnar från applikatorns rör. Tvätta sedan kolven om röret skift för sig med varmt, rent vatten. Låt kolven och röret torka på ett rent underlag.
- Sätt ihop applikatorn genom att lägga tillbaka kolven på sin plats i röret.
- Röret kan vidgas med tiden. Använd inte applikatorn om kolven trycks igenom röret helt och hållet, eller om den lossnar från applikatorn redan vid ett lätt tryck mot den kulformade änden av applikatorn. Släng en applikator som blivit för lös.

Använd inte för hett vatten då du rengör applikatorn. Om man rengör applikatorn genom att koka den eller i alltför hett vatten, kan plasten smälta eller bli skör.

Använd inga rengöringsmedel då du rengör applikatorn. Rester av rengöringsmedel kan irritera slidan.

Användning under graviditet och amning

Du kan använda Femisan Cream vaginalkräm också då du planerar en graviditet, eftersom denna kräm inte påverkar spermernas rörlighet. Du kan använda krämen också under graviditet och amning. Av säkerhetsskäl ska **du dock inte använda applikator om du är gravid**, utan i stället dosera en mängd kräm som ungefär motsvarar storleken av en tumnagel i slidan med hjälp av ett rent finger.

Användning före samlag

Du kan använda krämen för att lindra torrhet i slidan före ett samlag, men använd inte krämen tillsammans med kondom eller pessar. Femisan Cream vaginalkräm kan försämra rivstyrkan hos pessar eller hos kondomer tillverkade av latex, polyuretan eller polyisopren.

Femisan Cream vaginalkräm innehåller inga spermiedödande medel och krämen fungerar därför inte som graviditetsprevention.

5. Eventuella biverkningar

Femisan Cream vaginalkräm kan ibland orsaka lindrig irritation (klåda och sveda) i slidan och/eller det yttre intymområdet, och i sällsynta fall kraftig hudirritation (t.ex. hudrodnad, klåda, sveda) och mer långvariga överkänslighetsreaktioner. Sluta använda Femisan Cream vaginalkräm och uppsök läkare om du upplever symtom på överkänslighet eller om du får irritationssymtom som inte lindras eller går över.

Om du får biverkningar, rapportera dem till apotekspersonal, läkare eller direkt till produktens tillverkare.

6. Hur Femisan Cream vaginalkräm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara tuben väl tillsluten i rumstemperatur (vid högst 25 °C). Använd inte efter utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Släng tuben och applikatorn enligt lokala anvisningar för avfallshantering.

Kontaktuppgifter


Tillverkare:

Femisan Cream vaginalkräm:
 Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10
FI-70500 Kuopio
Finland
Tel: +358 17 288 1250



0537

Applikator:

 Manfred Schägner GmbH
Industriestr. 3
D-76479 Steinmauern
Tyskland



Distributör:

Orion Pharma
PL 65
02101 Esbo
Tel: 010-4261

Förklaring av de symboler som används på förpackningarna med Femisan Cream vaginalkräm:

 Tillverkare

 Batchnummer

 Utgångsdatum


 Läs bruksanvisningen.


 Använd inte om tuben eller applikatorn är skadade.

 Övre temperaturlimit för förvaring (+25°C)

 Medicinteknisk produkt


 CE-märkning

 Sorteras som kartong

 Sorteras som kartong

 Unik produktidentifiering

Denna bipacksedel reviderades senast: 2-2024

 S-0014110-2
250260/2