

BIGUANELLE®

Isotonische gynäkologische Lösung, pH 4,0

ZUSAMMENSETZUNG

Hydroxyethylcellulose	0,60 g
Milchsäure	0,20 g
Glycerin	2,00 g
Kaliumchlorid	0,15 g
Natriumedetat	0,10 g
Polyhexamethylenbiguanidhydrochlorid (PHMB)	0,10 g
Gereinigtes Wasser	qs. auf 100 ml

KATEGORIE

Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch.

EIGENSCHAFTEN

BIGUANELLE® unterstützt die Wiederherstellung des natürlichen Zustandes in der Scheide während der Behandlung einer Scheideninfektion oder im Zuge von physikalischen oder medikamentösen Behandlungen. Das Produkt enthält Polyhexanid (PHMB), ein antibakteriell wirksamer Bestandteil, der sich durch seine hohe Verträglichkeit bei Anwendung auf der Schleimhaut auszeichnet.

DARREICHUNGSFORM

Flasche mit 100 ml Lösung.

KLINISCHE ANGABEN

ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Vulvovaginitis und Cervicovaginitis jeglicher Ursache und Art durch Wiederherstellung und Erhaltung des natürlichen Scheidenmilieus. Unterstützende Funktion im Prozess der Wundheilung durch Schutz und Barriereaufbau bei erwachsenen Frauen nach physikalischen Eingriffen (DTC, Lasertherapie, Kryotherapie).

GEGENANZEIGEN

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

In einigen Fällen kann es zu einer Unverträglichkeit kommen (Brennen oder Reizung), die jedoch keine weiteren Auswirkungen hat und keine Änderung der Behandlung erfordert. Die Patientinnen werden gebeten, ihrem Arzt und Apotheker alle Nebenwirkungen mitzuteilen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie durch die Anwendung des Produkts verursacht wurden.

INKOMPATIBILITÄTEN/WECHSELWIRKUNGEN

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Substanzen oder Arzneimitteln bekannt.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen gemeldet.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

BIGUANELLE® wird einmalig angewendet. Nach ärztlichem Rat kann eventuell eine wiederholte Anwendung nach vier Tagen erfolgen.

HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH



1 Entfernen Sie den Sicherheitsverschluss durch seitliches Drücken.



2 Ziehen Sie die Kanüle aus der Schutzhülle und führen Sie sie in die Flasche ein, bis sie sicher und stabil sitzt.

- 3** Begeben Sie sich in eine liegende Position, um die Lösung anwenden zu können.
- 4** Führen Sie die Kanüle bis zur Hälfte ihrer Länge vorsichtig in die Scheide ein.
- 5** Drücken Sie die Flasche zusammen, bis sie vollständig entleert ist. Belassen Sie die Lösung einige Minuten lang in der Scheide, damit sie ihre Wirkung vollständig entfalten kann. Befolgen Sie eventuelle Anweisungen Ihres Arztes.



WARNHINWEISE

Nur einmal verwenden und anschließend mit dem Restinhalt entsorgen. Insbesondere die längere Anwendung von Arzneimitteln zur lokalen Anwendung kann zu Sensibilisierungserscheinungen führen; wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt. Das Produkt darf ausschließlich in die Scheide eingeführt werden. Bei normaler Anwendung wurden keine Fälle von Überdosierung beobachtet. Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie allergisch auf einen der Bestandteile reagieren, wenn das Verfalldatum überschritten ist oder wenn die Verpackung beschädigt ist. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht oral einnehmen! Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem er ansässig ist, gemeldet werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Bei Raumtemperatur ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$), lichtgeschützt und nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

DARREICHUNGSFORM

1 Flasche mit 100 ml Lösung und Vaginalkanüle.

Hersteller INGE S.p.a. Via Garibaldi 190,20024 S. Maria Rossa di Garbagnate Milanese (MI), Italien

ENTSORGUNG

Für die Entsorgung des Produkts sind keine besonderen Bedingungen zu beachten. Beachten Sie die geltenden örtlichen Vorschriften.

Datum der letzten Überarbeitung: Rev. 02-10/2022



Packungsbeilage Papier PAP 22

Getrennte Müllsammlung - Prüfen Sie die Bestimmungen Ihrer Gemeinde



Lo.Li. Pharma S.r.l. - Via Sabatino Gianni, 14 - 00156 Rom, Italien
Vertrieb: IBSA Pharma GmbH, Königsallee 14, D-40212 Düsseldorf

