

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### FONTOS INFORMÁCIÓK

Kérjük, gondosan olvassa el a jelen használati útmutatóban található információkat. Tartsa meg a használati útmutatót, mivel a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

### MILYEN KÉSZÍTMÉNY A BETADINE® BV GÉL?

- A BETADINE® BV gél a bakteriális vaginózis (BV) kezelésére szolgál.
- Megakadályozza a BV újbóli kialakulását.
- Gyorsan enyhíti az olyan hüvelyi tüneteket, mint a kellemetlen szagok és a váladékozás.
- Visszaállítja a hüvelyflóra normál egyensúlyát.
- Jól tolerálható, mivel nem szívódik fel a véráramba.

A 10 mg/g (1%) astodrimér-nátriumot, egy szabadalmaztatott dendrimert, tartalmazó BETADINE® BV gél működése egy olyan fizikai gát kialakításán alapul, amely a bakteriális vaginózist okozó káros baktériumokat célozza meg. Ez a gát megakadályozza, hogy a káros baktériumok a hüvely belső felületéhez tapadjanak, így csökkentve a terjedés lehetőségeit, ugyanakkor lehetővé teszi a hasznos baktériumok szaporodását, segítve a hüvely pH-értékének normalizálódását, és enyhíti a kellemetlen szagokat, valamint a váladékozást. Ez a termék nem antibiotikum.

A BETADINE® BV gél a hüvelyi alkalmazást követően nem szívódik fel a felhasználó szervezetében.

A BETADINE® BV gél egyéb összetevői: tisztított víz, karbomer-homopolimer (A típus), nátrium-hidroxid, glicerin, propilén-glikol, metil-parahidroxibenzoát, propil-parahidroxibenzoát és EDTA-dinátrium-só 2-hidrát.

### MILYEN BETEGSÉG A BAKTERIÁLIS VAGINÓZIS?

A bakteriális vaginózis, más néven BV, a természetes módon előforduló hüvelyi baktériumok egyensúlyának felborulása, amely olyan tünetekkel társul, mint a hüvely erős, halra emlékeztető szaga (amely szexuális együttlétet követően fokozódhat), illetve a szokásostól eltérő, szürkésfehér színű, híg hüvelyi váladékozás, amely kellemetlen érzést okozhat. A BV egyes nőknél gyakran kiújulhat.

### MILYEN ESETEKBE ALKALMAZHATÓ A BETADINE® BV GÉL?

A BETADINE® BV gél egy átlátszó, hüvelyi alkalmazásra szánt gél. A készítményt klinikailag tesztelték, és kimutatták róla, hogy:

- kezeli a BV-t, visszaállítja a hüvelyflóra egyensúlyát és normalizálja a hüvely pH-értékét;
- gyors megoldást nyújt a tünetekre, ideértve a hüvely halra emlékeztető szagát, illetve a váladékozást;
- megelőzi a BV újbóli kialakulását és annak tüneteit.

### HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BETADINE® BV GÉLT?

Kizárólag hüvelyi használatra.

#### KEZELÉS

Naponta egyszer kell egy teli applikátornyit (5 g) gélt a hüvelybe juttatni, 7 napon át, lehetőleg lefekvés előtt. Fontos, hogy mind a 7 alkalommal alkalmazza a készítményt, még akkor is, ha a panaszai megszűnnek.

#### MEGELŐZÉS

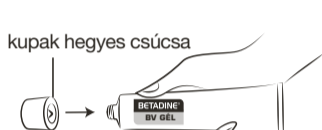
Másnaponként egyszer kell egy teli applikátornyit (5 g) gélt a hüvelybe juttatni, lehetőleg lefekvés előtt.

A BETADINE® BV gél a menstruáció idején is használható. Amennyiben a BETADINE® BV gélt lefekvés előtt alkalmazza, annak használata szexuális együttlétek után javasolt.

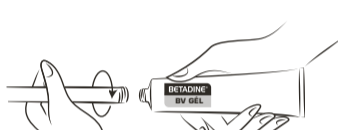
### ÚTMUTATÓ A TÖBBADAGOS TUBUS ÉS AZ ELDOBHATÓ APPLIKÁTOR ALKALMAZÁSÁHOZ

Az applikátorba egy adag (5 g) BETADINE® BV gélt kell beletölteni. Az applikátor használatra történő előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

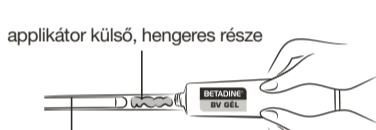
1. Távolítsa el a kupakot a tubusról, és a kupak hegyes csúcsával lyukassza át a tubus fémfóliáját.



2. Vegyen ki egy applikátort a csomagolásából, és a menetes végét csavarja rá a tubusra.



3. Az applikátor géllal való feltöltéséhez lassan nyomja össze a tubust az aljáról kezdve egészen addig, amíg a dugattyú meg nem áll. Így az applikátorba a megfelelő mennyiségű gél jut.



4. Miután az applikátort feltöltötte, csavarja le azt a tubusról, és tegye vissza a tubus kupakját. A megtöltött applikátor ezek után használatra készen áll.

5. Ülő vagy álló helyzetben vegye az applikátor dugattyúját a hüvely- és középső ujjá közé, és óvatosan vezesse be az applikátor külső, hengeres részét a hüvelybe lehetőleg mélyebben, még kényelmesen elérhető részére.



6. Tartsa egy helyzetben az applikátort, és lassan kezdje el nyomni a dugattyút addig, amíg a gél hüvelybe történő bejuttatása be nem fejeződik.

7. A dugattyút lenyomott állapotban tartva, óvatosan vegye ki az applikátort.

8. A használt tubust és applikátort a megfelelő módon, hulladéktárolóba dobja ki, hulladékként nem szabad a szennyvízzel együtt megsemmisíteni.



### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, ha:

- úgy gondolja, hogy önnél szexuális úton terjedő fertőzés veszélye állhat fenn;
- tünetei továbbra is fennállnak vagy visszatérnek, illetve állapota romlik;
- a készítmény használatát követően irritáció jelentkezik;
- Ön terhes, vagy terhességet tervez, illetve szoptat, vagy szoptatást tervez.

Az alábbi esetekben ne alkalmazza a BETADINE® BV gélt:

- serdülőkor előtti lányok esetében;
- amennyiben ön érzékeny az astodrimér-nátriummal, hidroxibenzoátokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben;
- amennyiben az applikátor csomagolása hiányzik vagy sérült, illetve ha a fémtubus zárófóliája lyukas.

Applikátorát senkivel ne használja közösen. Az applikátort az adagok alkalmazásának befejezését követően a megfelelő módon dobja ki.

### A BETADINE® BV GÉL BEFOLYÁSA EGYÉB KÉSZÍTMÉNYEKRE VAGY GYÓGYSZEREKRE

Mivel a készítmény hüvelyi alkalmazását követően a benne található astodrimér-nátrium nem szívódik fel a véráramba, a BETADINE® BV gél várhatóan nem lép kölcsönhatásba egyéb gyógyszerekkel.

A BETADINE® BV gél alkalmazásának ideje alatt az egyéb, egyes síkosítókból is megtalálható polyquaterniumokat tartalmazó hüvelyi készítmények használatát kerülni kell az összeférhetetlenség miatt.

A BETADINE® BV gél óvszerrel egyidejűleg is használható, javasolt azonban a gélt a szexuális együttlétek után alkalmazni, amennyiben azt lefekvés előtt használja.

### Lehetséges mellékhatások

A nők többsége valószínűleg nem tapasztal mellékhatást. Kis százalékban azonban fejfájásról, a hüvelyi tájékon jelentkező viszketésről vagy égő érzésről, hasi fájdalomról, húgyúti fertőzésről és gombás fertőzésről számoltak be.

### TÁROLÁS



A BETADINE® BV gélt 30°C alatti hőmérsékleten kell tárolni.

Ne hűtse vagy fagyassza le.

Gyermekektől elzárva tartandó.

A gyártási szám és a lejárati idő a doboz alján, illetve a tubus alján található.



A megfelelő módon, hulladéktárolóba dobja ki.

### A csomagolás tartalma

A doboz a következőket tartalmazza:

- egy darab lezárt, többadagos, alumínium tubus, amely 40 g, azaz 7 adagnak megfelelő BETADINE® BV gélt tartalmaz;
- hét darab, egyszer használatos, eldobható, kimért adagolású hüvelyi applikátor;
- egy használati útmutató.

### GYÁRTÓ:



Starpharma Pty Ltd  
4-6 Southamton Crescent  
Abbotsford, VIC 3067  
Ausztrália

### KÉPVISELŐJE AZ EK-BAN:



QualRep Services B.V.  
Utrechtseweg 310 B42  
6812 AR Arnhem  
Hollandia

### FORGALMAZÓ:

Egis Gyógyszergyár Zrt.  
Keresztúri út 30-38.  
1106 Budapest  
Magyarország  
Mellékhatás bejelentése: pharmacovigilance@egis.hu

A BETADINE® BV gélhez kapcsolódó, a gyártó felé jelzett súlyos esetek bejelentésre kerülnek azon tagország illetékes hatóságai felé, amelyben a súlyos eset történt.

A BETADINE® BV gél a Mundipharma bejegyzett védjegye.

Ellenőrizve: 2019. március

