



## VAGINALAPPLIKATOR GEBRAUCHSANLEITUNG



### BESCHREIBUNG

Die Vaginalapplikatoren mit Dosier- und Verabreichungshilfe werden zur Verabreichung von Präparaten in Form von medizinischen oder kosmetischen Pasten oder Cremes eingesetzt. Sie bestehen aus einem Zylinder und einem Kolben und können zudem einen Stopfen haben.

Die Vaginalapplikatoren werden im Spritzgussverfahren aus Kunststoffen hergestellt, die den Vorgaben für Lebensmittelkontakt und/oder des europäischen Arzneibuchs entsprechen (Polyethylen niedriger Dichte und/oder Polystyrol). Einige Artikel können mit Lebensmittelfarben eingefärbt sein.

Einige Artikel enthalten einen oder mehrere Zusatzstoffe (Gleitmittel). Sie können lose oder in Beuteln (einzeln, 5er- oder 10er-Pack) verpackt werden, wobei diesen Verpackungen im Hinblick auf die Erhaltung der Sterilität bzw. Sauberkeit keine Funktion zukommt.

Vaginalapplikatoren werden von einer einzelnen Patientin gemäß der vom Pharmaunternehmen auf der Packungsbeilage des Arzneimittels angegebenen Dosierung angewendet. Sie können einmalig oder mehrmals verwendet werden.

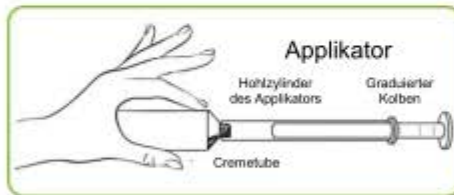
Das bereitgestellte Produkt muss mit dem jeweiligen Medikament verwendet werden, dem es beiliegt.

### ANWENDUNG

*Es wird dringend empfohlen, den Applikator vor der ersten Anwendung von Hand mit Wasser zu waschen.*

Um bei jeder Anwendung die gewünschte Dosierung zu erhalten, sind Luftblasen im Applikator zu vermeiden. Dazu wird die Creme leicht aus der Tube herausgedrückt und der Kolben 2 bis 3 mm herausgezogen, bevor der Applikator aufgeschraubt wird.

- **Vor jeder Anwendung Hände waschen**
- **Dosierung:**
  - Tube öffnen und Applikator aufschrauben,
  - Hohlzylinder des Applikators bis zum Anschlag bzw. bis zum gewünschten Dosierstrich befüllen, indem Druck auf die Tube ausgeübt wird, um das Medikament (Paste) herauszudrücken.



- **Anwendung:**
  - Applikator von der Tube abschrauben und das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung des Pharmaunternehmens anwenden.
- **Reinigung:**
  - Beide Teile des Applikators auseinandernehmen (Hohlzylinder und Kolben).
  - Mit warmem Seifenwasser waschen, bis alle Rückstände entfernt wurden.
  - Beide Teile mit warmem Wasser abspülen.
  - Teile trocknen.
  - Hohlzylinder und Kolben wieder zusammensetzen.
  - Applikator zusammen mit dem Arzneimittel in dessen Verpackung an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahren.
  - Der Applikator darf nur für die Dauer wiederverwendet werden, in der das Arzneimittel verwendet wird.

### INDIKATIONEN

Die Vaginalapplikatoren sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Pharmaunternehmens und des jeweiligen Arzneimittels anzuwenden.

Das Medizinprodukt ist bis Ende der Behandlungsdauer wiederverwendbar.

Die Gebrauchsanleitung in der Packungsbeilage ist in die Amtssprachen des Verbraucherlandes zu übersetzen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Applikator nicht verwenden, wenn er unsachgemäß gereinigt wurde oder beschädigt ist.
- Applikator nicht für eine andere Anwendung oder für andere Arzneimittel verwenden.
- Nicht für eine Medikamentenverabreichung in anderen Körperöffnungen verwenden.
- Der Vaginalapplikator darf nach Ablauf des Verfallsdatums des Arzneimittels nicht mehr verwendet werden.

### DOSIERGENAUIGKEIT DES MEDIZINPRODUKTS

Die allgemeine Dosiergenauigkeit des Vaginalapplikators beträgt für alle Volumina  $\pm 20\%$ . Das Totvolumen für den Anschluss an die Tube wurde im angegebenen Volumen berücksichtigt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

**MEDIZINPRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN ES BESCHÄDIGT IST.**

Das Medizinprodukt wird in der gleichen Verpackung wie das Arzneimittel geliefert.

Die Waschtemperatur darf nicht höher als 50°C sein: nicht in der Spülmaschine waschen, nicht auskochen.

Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die nicht geistig verwirrt oder in ihrer geistigen Leistungsfähigkeit eingeschränkt sind und die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen können.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Verpackung auf Beschädigungen prüfen.

### BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Der Vaginalapplikator ist sauber und trocken in der Arzneimittelverpackung bei einer Temperatur zwischen 5°C und 50°C aufzubewahren.

Der Vaginalapplikator ist zusammen mit dem Arzneimittelbehälter im Hausmüll zu entsorgen oder vorzugsweise mit allen angebrochenen Packungen und Flaschen zur fachgerechten Entsorgung in die Apotheke zurückzubringen.

### INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER

Erstmaliges Inverkehrbringen: 1998

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: Gebrauchsanweisung DT3 Überarbeitung D 29.10.2020

Nummer der Zertifizierungsstelle der CE-Kennzeichnung: 0459





## VAGINAL APPLICATOR INSTRUCTIONS FOR USE



### DESCRIPTION

Vaginal and gynecological applicators are used to dose and dispense preparations as medicated or cosmetic paste or cream. They are made of two parts: a barrel and a plunger and sometimes a cap.

The technology to manufacture vaginal and gynecological applicators is molding plastic injection. The raw material is food contact and pharmacopeia compliant (low-density polyethylene and/or polystyrene). Some references contain a colorant; one or several adjuvants (slipping agent). They may be packed loose or in sealed plastic bags (containing 1, 5 or 10 syringes). The purpose of this kind of packaging is not to maintain the sterility or the cleaning.

Vaginal and gynecological applicators are **used by only one person**. The patient must follow the instructions given by the pharmaceutical industry on the package leaflet. They may be used once or several times.

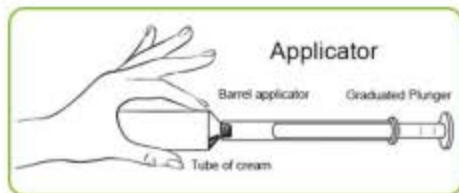
The device provided should be used with the particular drug with which it is included.

### USE

*Before the first use, it is necessary to wash manually the applicator with water.*

Before each use, slightly press a piece of cream out of the tube and pull the plunger of 2 to 3mm before screwing the applicator. It will help to reduce the air bubbles and to get the required volume of product.

- **Wash hands before use**
- **Dosing:**
  - Remove cap from tube and screw the open end of the applicator onto the tube,
  - Gently squeeze the tube, pushing the medication into the open barrel or to the line corresponding to indicated dosage,
  - The applicator contains the recommended amount when the plunger stops.



- **Application:**
  - Unscrew the applicator and apply the product as described in the leaflet.
- **Cleaning:**
  - Separate both parts of the applicator (barrel and plunger).
  - Wash carefully them with warm, soapy water,
  - Rinse thoroughly with warm water,
  - Allow to air dry before,
  - Reassembly the parts when completely dry,
  - Store the applicator with its syringes in its box in a place inaccessible to children,
  - The syringe will be used according to the prescription and no longer than the duration of the treatment.

### INDICATIONS FOR USE

The applicator should be used according to the procedure of the pharmaceutical manufacturer and according to the drug to be administrated.

This medical device is reusable until the end of treatment.

The instructions for use should be translated into the official languages of the country of use in the package leaflet.

Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

### CONTRAINDICATIONS

- Do not use the applicator if it has been badly cleaned or damaged.
- Do not use the applicator for another application or for any medicine other than the one used
- Do not use for administration in other ports.
- The applicator cannot be used beyond the expiry date of the drug.

### DEGREE OF MEDICAL DEVICE ACCURACY

The general accuracy of the applicator is  $\pm 20\%$  for all volumes.

### PRECAUTIONS OF USE

**DO NOT USE THE DEVICE IF IT IS DAMAGED.**

The washing temperature must not exceed 50 ° C: do not wash in the dishwasher, do not boil.

The product should be used by people who have no insanity of mind or impaired mental faculties and can read and understand the instructions.

Keep out of children.

Check that the packaging is not damaged.

### CONDITIONS OF STORAGE

The applicator should be kept clean and dry in the medicine's packaging at a temperature between 5°C and 50°C.

The cup must be disposed of at the same time as the container of the drug with household waste, or return to the pharmacist all the opened boxes including the cup as well as the vials for an appropriate destruction.

### MANUFACTURER INFORMATION

First placing on the market: 1998

Date of last revision of the instructions for use: Notice DT4 revision E 2020/10/29

Number of the notified body for the CE marking identification: 0459

