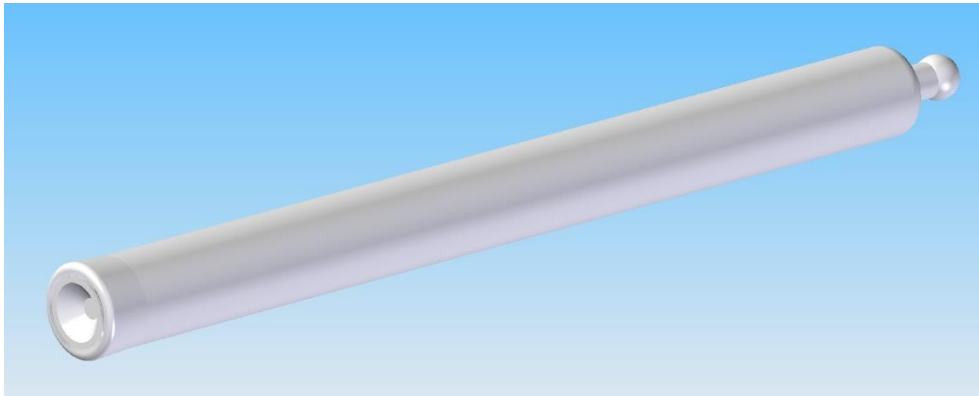


Gebrauchsanweisung Vaginal-Creme-Applikatoren (Art. Nr. 1001xx; 1017xx; 1019xx; 1027xx)



Hersteller der Vaginal- Creme-Applikatoren: Manfred Schägner GmbH
Industriestr. 3
76479 Steinmauern
Deutschland
Tel.: +49 7222 9274 0
FAX: + 49 72 22 690 36
e-mail: info@schaegner.de
www.schaegner.de

Bitte beachten Sie, dass der folgende Wortlaut der Gebrauchsanweisung ein Vorschlag ist. Da Schägner als Hersteller der Vaginal-Creme-Applikatoren keine detaillierten Informationen über das Arzneimittel/Medizinprodukt, mit welchem der Vaginal-Creme-Applikator zusammen verpackt wird, hat, liegt es in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmens, welches den Vaginal-Creme-Applikator der Packung, welche die Vaginal-Creme/-Salbe/-Gel enthält, beipackt, diese Gebrauchsanweisung an die speziellen Anforderungen des pharmazeutischen Unternehmens anzupassen (s. auch „Demarcation of responsibilities“ wie zwischen Schägner und pharmazeutischem Unternehmen vereinbart).

Vorschlag für die Gebrauchsanweisung des Vaginal-Creme-Applikators:

“Das Gewinde der Salben-/Gel-/Creme-Tube (im Folgenden nur noch als Creme-Tube bezeichnet) wird in das Applikator-Rohr gedreht bzw. - bei Applikator-Rohren ohne Gewinde - gesteckt.

Durch behutsamen Druck auf die Creme-Tube wird der Applikator mit Salbe/Gel/Creme befüllt, bis der Stößel stoppt.

Danach wird der Applikator von der Creme-Tube abgeschraubt bzw. abgenommen.

Der befüllte Applikator wird in die Vagina eingeführt. Das wird am leichtesten in Rückenlage durchgeführt. Die Creme wird aus dem Applikator in die Vagina eingebracht, indem der Applikator-Stößel mit leichtem Druck in das Applikator-Rohr geschoben wird bis er stoppt. Anschließend wird der Applikator aus der Vagina entfernt.

Der Vaginal-Applikator ist für eine Einfach-Anwendung vorgesehen und sollte im Hausmüll entsorgt werden.

Sicherheitshinweis:

Vorbeugung einer falschen Anwendung:

- Die Creme/Salbe/Gel sollte nicht zu weich sein. Im Falle einer temperaturabhängigen Viskosität ist evtl. eine Lagerung bei z.B. <25 °C zu empfehlen.
- Die Befüllung des Applikators sollte vorsichtig vorgenommen werden, damit die Creme nicht zwischen Stößel und Rohr-Wand hinter den Stößel gedrückt wird.

Applikatoren mit offensichtlichen Beschädigungen dürfen nicht angewendet werden sondern sollten an die Apotheke, das Pharmazeutische Unternehmen bzw. den Hersteller zurückgesandt werden.“

Optionale Wiederverwendung des Applikators

- Eine Wiederverwendbarkeit ist abhängig von der Creme/Salben/Gel-Konsistenz, der Zusammensetzung der Patientinnen-Vaginalflora in Folge der zugrundeliegenden Erkrankung sowie von häuslichen Hygieneaspekten.
- Für den Fall, dass das Pharmazeutische Unternehmen den Applikator für eine Mehrfachanwendung vorsieht, muss ein vom pharmazeutischen Unternehmen validiertes Reinigungsverfahren in der Gebrauchsanweisung im Beipackzettel, der der Kombinationspackung aus Applikator und Arzneimittel beiliegt, beschrieben werden. Das beschriebene Reinigungsverfahren muss die Konsistenz der Creme/Salbe/Gel, die Vaginalflora sowie spezifische Bioburden-Anforderungen des pharmazeutischen Unternehmens (mindestens Eur.Pharm. 5.1.4 oder geringer) berücksichtigen. Das Reinigungsverfahren muss mindestens folgende Punkte enthalten:
 - Zerlegen des Applikators durch Herausziehen des Stößels aus dem Rohr. Dafür muss der Stößel am Kugel-Ende kräftig auf eine feste/harte Oberfläche gedrückt werden.
 - Rohr und Stößel mit lauwarmem Leitungswasser und milder Seife waschen, gründlich mit Leitungswasser abspülen, falls nötig überschüssiges Wasser abschütteln
 - Lufttrocknung der Applikator-Teile auf einer trockenen und sauberen Oberfläche
 - Zusammenbauen des Applikators durch Einstecken des Stößels in das Rohr.
- Warnung:
Nach ca. 5 wiederholten Anwendungen wird der Durchmesser des Applikator-Rohres, welcher den Stößel hält, geweitet sein, so dass der Stößel bei einer erneuten Anwendung leichter durchgedrückt (demontiert) werden kann, als bei einem unbenutzten Applikator. Solch zu leichtes Durchdrücken des Stößels / Demontieren des Applikators kann zu schmerzhaften Verletzungen durch das scharfe Stößelende bei der Anwendung des Applikators führen.

Daher muss der Applikator vor einer Wiederverwendung geprüft werden:

- auf offensichtliche Beschädigungen, insbesondere der Öffnung, welche auf die (Metall-) Tube, welche die Creme/Salbe/Gel enthält, geschraubt wird. Applikatoren mit offensichtlichen Beschädigungen dürfen nicht wiederverwendet sondern sollten im Hausmüll entsorgt werden.
- Beim zusammengebauten Applikator sollte es nicht möglich sein, den Stößel durch Drücken auf die Kugel am Ende des Stößels, aus dem Rohr herauszudrücken und somit den Applikator zu demontieren. Zu einfaches Demontieren des Applikators durch leichten Druck auf die Kugel am Ende des Stößels darf nicht toleriert werden. Solche Applikatoren sollten im Hausmüll entsorgt werden.

Dr. Ute Linder
Manfred Schägner GmbH
Sicherheitsbeauftragte Medizinprodukte

