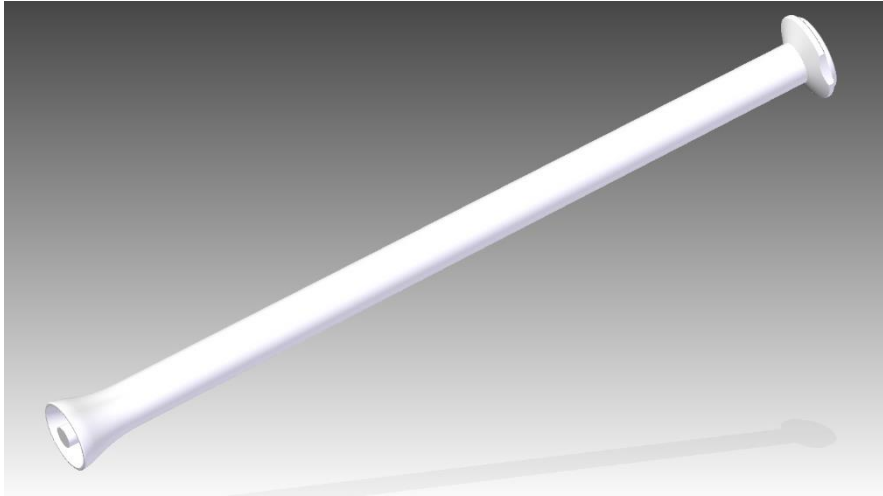


Gebrauchsanweisung für Vaginal-Soft-Kapsel-Applikatoren (Art. Nr. 1022xx)



Hersteller der Vaginal- Soft-Kapsel-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 rechtlicher Hersteller der Vaginal-Soft-Kapsel-Applikatoren keine detaillierten Informationen über das Arzneimittel/Medizinprodukt, mit welchem dieser Applikator zusammen verpackt wird, hat, liegt es in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmens, welches den Vaginal-Soft-Kapsel-Applikator der Packung, welche die Vaginal-Soft-Kapsel enthält, beipackt, diese Gebrauchsanweisung an die speziellen Anforderungen der Vaginal-Soft-Kapsel des pharmazeutischen Unternehmens anzupassen (s. auch „Demarcation of responsibilities“ wie zwischen Schägner und pharmazeutischem Unternehmen vereinbart).

Vorschlag für die Gebrauchsanweisung des Vaginal-Tabletten-Applikators:

“Der Stößel wird so weit aus dem Applikator gezogen, bis er stoppt. Anschließend wird die Vaginal-Kapsel durch leichtes Drehen fest in die Halterung des Applikator-Rohres eingesetzt.

Der Applikator wird in die Vagina eingeführt. Das wird am leichtesten in Rückenlage durchgeführt. Die Vaginal-Kapsel wird aus dem Applikator in die Vagina eingebracht, indem der Applikator-Stößel langsam 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:

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 von der Zusammensetzung der Patientinnen-Vaginalflora in Folge der zugrundeliegenden Erkrankung sowie von häuslichen Hygieneaspekten abhängig.
- Die Wiederverwendbarkeit des Applikators ist maximal auf die Anzahl der Soft-Kapseln in der Packung, welcher der Applikator beigelegt ist, begrenzt.

- 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 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.
 - 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:** Vor jeder Wiederverwendung muss der Applikator auf offensichtliche Beschädigungen, insbesondere der Öffnung, welche die Soft-Kapsel hält, geprüft werden. Applikatoren mit offensichtlichen Beschädigungen dürfen nicht wiederverwendet sondern sollten im Hausmüll entsorgt werden.

Dr. Ute Linder
Manfred Schägner GmbH
Sicherheitsbeauftragte Medizinprodukte

