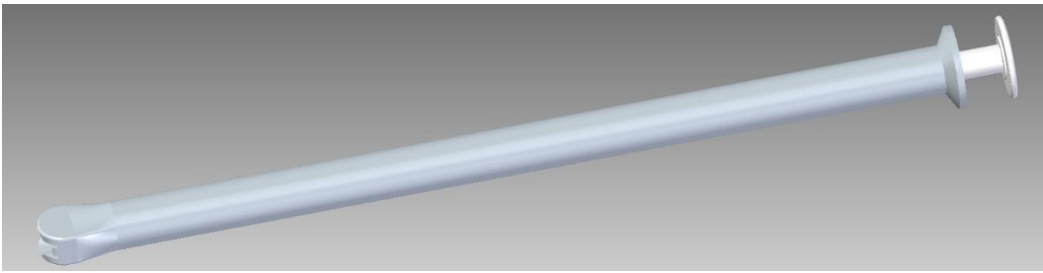


Gebrauchsanweisung für Vaginal-Tabletten-Applikatoren zur Mehrfachanwendung (Art. Nr. 1033xx)



Hersteller der Vaginal-Tabletten-Applikatoren zur Mehrfachanwendung:

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-Tabletten-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-Tabletten-Applikator der Packung, welche die Vaginal-Tabletten enthält, beipackt, diese Gebrauchsanweisung an die speziellen Anforderungen der Vaginal-Tablette 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 herausgezogen, bis er stoppt. Anschließend wird Vaginal-Tablette fest in die Halterung des Applikator-Rohres eingesetzt.

Der Applikator wird mit der Tablette in die Vagina eingeführt. Das wird am leichtesten in Rückenlage durchgeführt. Die Tablette wird aus dem Applikator in die Vagina eingebracht, indem der Applikator-Stößel in das Applikator-Rohr gedrückt wird, bis er stoppt. Anschließend wird der Applikator aus der Vagina entfernt. Zur Vermeidung von Fehlanwendungen bitte die nachfolgenden Hinweise beachten.

Der Applikator muss nach jeder Anwendung, vor jeder wiederholten Anwendung anhand folgender Anweisung gereinigt werden:

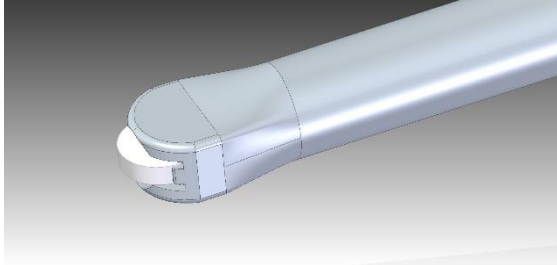
Der Stößel wird aus dem Applikator herausgezogen. Beide Teile (Rohr und Stößel) werden mit einer milden Seife gewaschen und 5 Sekunden mit warmem Leitungswasser abgespült. Die Innen- und Außenseite des Rohres müssen dabei abgespült werden. Falls nötig, überschüssiges Wasser von beiden Teilen abschütteln. Beide Teile (Rohr und Stößel) werden auf einer trockenen und sauberen Fläche (z.B. sauberes Papiertuch) an der Luft getrocknet.

Für die nachfolgende Anwendung wird der Stößel wieder in das Applikator-Rohr eingeführt.

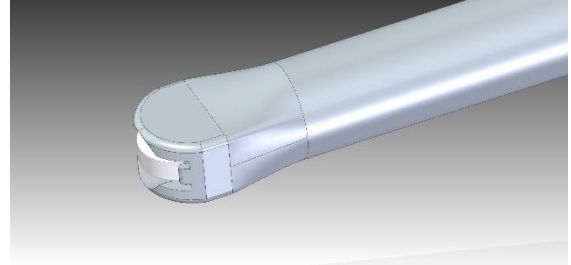
Der Vaginal-Tabletten-Applikator ist für bis zu 24 Anwendungen an einer Person vorgesehen. Danach sollte der Applikator im Hausmüll entsorgt werden.

Hinweise zur Vermeidung von Fehlanwendungen:

1. **Richtige Platzierung der Tablette im Applikator vor der Anwendung:**
Damit die Tablette nicht versehentlich vor der Anwendung aus dem Applikator herausfällt, muss sie folgendermaßen positioniert werden:

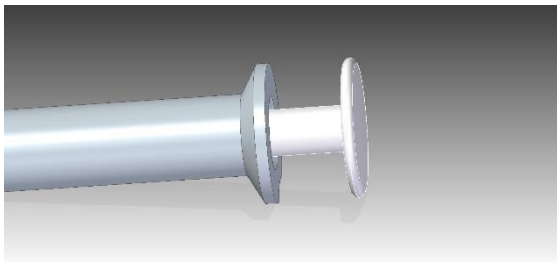


FALSCH (nicht ausreichende) Position der Tablette im Applikator.
 Wenn die Tablette an dieser Position ist, muss sie mit einem sauberen Finger mit stärkerem Druck in das Applikator-Rohr gedrückt werden, bis sie die RICHTIGE Position erreicht. Der Applikator-Stößel rastet mit einem wahrnehmbaren Klick an der richtigen Position ein.

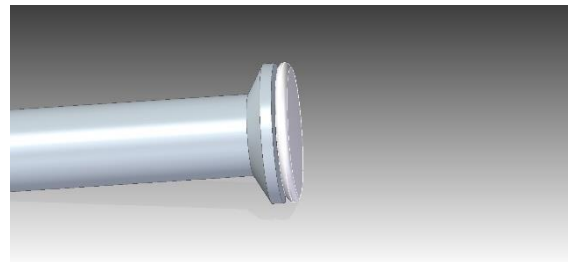


RICHTIGE Positionierung der Tablette im Applikator Rohr.

2. **Richtige Position des Stößels zur Freisetzung der Tablette aus dem Applikator:**
Damit die Tablette bei der Anwendung sicher freigesetzt wird und nicht versehentlich im Applikator verbleibt, muss der Stößel folgende Endposition erreichen:



FALSCH (nicht ausreichende) Position des Applikator Stößels nachdem die Tablette angewendet sein sollte.
 Wenn die Stößelposition nicht komplett in das Rohr hineingedrückt wurde, ist die Tablette noch im Applikator enthalten. Der Stößel muss mit größerer Kraft in das Rohr hineingedrückt werden, bis er die RICHTIGE Stopp-Position erreicht. Danach ist die Tablette aus dem Applikator freigesetzt.



RICHTIGE Stopp-Position des Applikator-Stößels nachdem die Tablette aus dem Applikator freigesetzt und richtig angewendet wurde.

Sicherheitshinweis:

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

Dr. Ute Linder
 Manfred Schägner GmbH
 Sicherheitsbeauftragte Medizinprodukte

