

# Femisan® Balance

## Emätingeeli

### Käyttöohjeet – Femisan® Balance

Pakkauksen sisältö:

5 ml geeliä sisältävä kertakäyttötuubi, joita on pakkauksessa 7 kpl

Femisan Balance käyttöohjeet

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat valmisteen käytön. Pakkauseloste sisältää tuotteen käytön kannalta tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkauseloste. Saat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää valmisteesta tai hoidettavasta oireestasi käänny apteekin tai lääkärin puoleen.

### Pakkauselosteessa kerrotaan:

Mihin Femisan Balance -emätingeeliä käytetään Oireiden esiintyminen

Mitä Femisan Balance -emätingeeli sisältää

Milloin Femisan Balance -emätingeeliä ei tule käyttää

Femisan Balance -emätingeelin käyttö

Varoitukset

Yhteystiedot

Symbolit ja niiden selitteet

### Mihin Femisan Balance -emätingeeliä käytetään

Intiimialueella esiintyy luonnostaan monenlaisia bakteereja, joista suurin osa on tavallisesti maitohappobakteereita. Ne ovat hyödyllisiä bakteereja, jotka muodostavat happamuutta lisäävää maitohappoa ja pitävät intiimialueen pH-arvon alhaisena suojaen sitä tulehduksilta. Jos maitohappobakteerian määrä vähenee, intiimialueen pH-arvo kohoaa. Se johtaa muiden bakteerien lisääntymiseen, mikä voi aiheuttaa häiritsevää hajua, epänormaalia vuotoa ja ärsytystä. Tämä epätasapaino voi johtaa tilaan, jota kutsutaan bakteerivaginoosiksi (BV).

Femisan Balance -emätingeeli vaikuttaa kahdella tavalla: Se palauttaa ja säilyttää intiimialueen luonnollisen tasapainon. Tuotteen sisältämä maitohappo laskee pH-arvon normaalille tasolle. Tasapaino palautuu ja häiritsevä haju häviää. Tuotteen sisältämä glykogeeni taas ravitsee maitohappobakteereita ja edistää niiden kasvua. pH-tasoltaan normaali ympäristö ja glykogeenin saatavuus turvaavat maitohappobakteerian kehityksen.

### Oireiden esiintyminen

Häiritsevä haju, epänormaalit vuodot ja ärsytys ovat hyvin tavallisia oireita, jotka voivat johtua bakteerikannan häiriöstä emättimessä. Tämä voi olla seurausta esim. intiimihygieniatuotteiden käytöstä, liiasta intiimialueen suihkuttelusta, kohdunsisäisen ehkäisimen käytöstä, pitkittyneistä kuukautisista, yhdynnästä tai antibioottilhoidosta.

### Mitä Femisan Balance -emätingeeli sisältää

**Koostumus:** Maitohappo, glykogeeni, propyleeniglykoli, hydroksipropyylimetyylisellulosa, natriumlaktaatti, vesi, natriumhydroksidi (q.s.). Yksi annos (1 putkilo) sisältää 225 mg maitohappoa, 249 mg natriumlaktaattia ja 5,5 mg glykogeenia.

Tuote on hajusteeton eikä sisällä hormoneja. pH 3,8.

### Milloin Femisan Balance -emätingeeliä ei tule käyttää

Älä käytä valmistetta, jos olet allerginen jollekin valmisteen sisältämälle aineelle. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat, jos intiimialueella on kipuja, jos ärsytys ei lakkaa, jos vuodot ovat verisiä tai ajoittuvat vaihdevuosiin. Keskustele lääkärin kanssa bakteerivaginoosin diagnosoimisen varmistamiseksi.

Femisan Balance -emätingeelin käyttöä tulee välttää silloin, kun tavoitteena on raskaus, sillä geeli alentaa pH-tasoa ja voi heikentää siittiöiden vaatimia olosuhteita. Älä käytä geeliä ehkäisykeinona. Älä käytä myöskään samanaikaisesti luonnonkumista (lateksi) tai polyuretaanista valmistettujen kondomien kanssa, koska tällaisten kondomien haurastumisen riskiä ei voida sulkea pois. Tuotetta voidaan käyttää polyisopreenista valmistettujen kondomien kanssa.

Jos ärsytysoireet ja pahanhajuiset vuodot eivät poistu hoidon jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

## Femisan Balance -emätingeelin käyttö ja annostelu



*Bakteerivaginoosin hoitoon (limakalvoärsytys ja pahanhajuinen vuoto):*

- Häiritsevän hajun, epänormaalien vuotojen ja ärsytyksen hoitoon: 1 putkilo päivässä 7 päivän ajan.

*Bakteerivaginoosin ennaltaehkäisyyn*

*(Tilanteissa, joissa emättimen pH-arvo tai bakteeritasapaino on vaarassa häiriintyä)*

- Luonnollisen pH-tasapainon ylläpitoon ja ennaltaehkäisemään oireiden palaamista: 1 putkilo päivittäin kahtena peräkkäisenä päivänä joka viikko (aina samoina viikonpäivinä, jos mahdollista) niin pitkään kuin tarpeen, mutta vähintään kuukauden ajan.
- pH-arvon säilyttämiseen antibioottilääkityksen aikana: 1 putkilo päivässä lääkitymisen loppuvaiheessa 4–5 päivän ajan
- Jos tunnet oireiden palaavan kuukautisten yhteydessä: 1 putkilo päivittäin kolmena peräkkäisenä päivänä kuukautisten loppuvaiheessa.

### Annostelu:

- Kierrä korkki auki ja aseta putkilon koko kaula emättimeen
- Purista putkilon sisältö emättimeen
- Vedä putkilo pois puristusotteella hölläämättä ja heitä se roskiin

Putkilo on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan. Käytön jälkeen tuubi ei ole enää hygieeninen.

Tuote soveltuu hyvin käytettäväksi iltaisin nukkumaan mennessä, koska geeliä voi muussa tapauksessa valua pois. Pikkuhousunsuojasta voi olla apua.

Tuotetta voidaan käyttää raskauden aikana. Jos epäilet alapään tulehdusta raskauden aikana, ota yhteys lääkäriin.

Sieni-infektion tai emätinkudoksen rikkoutumien yhteydessä tuotteen käyttö voi aiheuttaa hetkellistä kirvelyä.

### Varoitukset

Älä käytä valmistetta, jos pakkaus tai putkilo on vahingoittunut. Älä käytä valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä Femisan Balance poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Säilytä pakkaus huoneenlämmössä. Älä huuhto käyttämätöntä tuotetta viemäriin, vaan hävitä se ja vanhentunut valmiste paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja valvovalle viranomaiselle (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Puh: 029 522 3341). Tämä on tärkeää valmisteen hyöty- ja haittasuhteen jatkuvan seurannan kannalta.

### Yhteystiedot

#### Valmistaja:

Galena Pharma Oy  
Sammonkatu 10, 70500 Kuopio, Suomi  
Puh: 017 288 1250, galena@galena.fi

#### Jakelija:

Orion Oyj, PL 65, 02101 Espoo, Puh: 010-4261

#### Symbolit ja niiden selitteet:



Kesto aika



Eränumero



Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut



Kertakäyttöinen



CE-merkintä



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Lue käyttöohjeet



Lämpötilan yläraja



Yksilöllinen laitetunniste



Lajittele kartonkina

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: Heinäkuu 2024  
Kehitetty ja valmistettu Suomessa.



# Femisan® Balance

## Vaginalgel

### Bruksanvisning – Femisan® Balance

Förpackningen innehåller:

7 stycken engångstuber med 5 ml gel i varje Bruksanvisning för Femisan Balance  
Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda preparatet. Bipacksedeln innehåller information som är viktig för ett korrekt bruk.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor om produkten eller de symtom du önskar behandla, vänd dig då till läkare eller apotekspersonal.

### Bipacksedeln innehåller följande information:

Vad används Femisan Balance vaginalgel för?

Förekomst av symtom

Vad innehåller Femisan Balance?

När ska man inte använda Femisan Balance vaginalgel?

Instruktioner för användning av Femisan Balance vaginalgel

Varningar

Kontaktuppgifter

Använda symboler och förklaringar till dessa

### Vad används Femisan Balance vaginalgel för?

Många olika typer av bakterier trivs av naturen på våra intimostråden. Största delen av dessa utgörs vanligen av mjölksyrebakterier. Dessa bakterier är nyttiga då de bildar mjölksyra som håller pH-värdet i intimostråden lågt, och på så vis skyddar området mot infektioner.

Om mängden mjölksyrebakterier minskar, kommer pH-värdet att stiga. Detta resulterar i sin sida i ett ökat antal bakterier, vilket kan leda till obehaglig lukt, ovanliga flytningar och irritation. Denna obalans kan leda till ett tillstånd som kallas bakteriell vaginos (BV).

Femisan Balance vaginalgelen inverkar på två olika sätt: Gelen återställer och upprätthåller en naturlig balans i intimostråden. Mjölksyran i preparatet sänker pH-värdet till dessa naturliga nivå. Balansen återställs och den obehagliga lukten försvinner. Preparatets innehåll av glykogen tillför å sin sida mjölksyrebakterierna näring och främjar tillväxten av dessa. En omgivning med normalt pH-värde och tillgång till glykogen tryggar tillväxten av mjölksyrebakterier.

**Förekomst av symtom**  
En obehaglig lukt, ovanliga flytningar och irritation är mycket vanliga symtom som kan orsakas av störningar i den vaginala bakteriefloren. Detta kan t.ex. vara en följd av användning av intimhygienprodukter, ett överdrivet duschande av intimostråden, ett bruk av intrauterint preventivmedel (spiral), långvariga menstruationsblödningar, samlag eller en behandling med antibiotika.

**Vad innehåller Femisan Balance?**  
**Sammansättning:** Mjölksyra, glykogen, propylenglykol, hydroxipropylmetylcellulosa, natriumlaktat, vatten, natriumhydroxid (q.s.)  
En dos (1 tub) innehåller 225 mg mjölksyra, 249 mg natriumlaktat och 5,5 mg glykogen. Produkten är oparfumerad och innehåller inga hormoner.

pH 3,8.  
**När ska man inte använda Femisan Balance vaginalgel?**  
Använd inte denna produkt om du är allergisk mot något innehållsämne i gelen. Kontakta läkare om dina symtom blir värre, om du upplever smärta i intimostråden, om irritationen inte går över, om du får blodiga flytningar eller om du får flytningar i övergångsåldern. Diskutera besvären med läkare för att bekräfta diagnosen på bakteriell vaginos.

Femisan Balance vaginalgel ska undvikas ifall man önskar bli gravid, eftersom gelen sänker pH-värdet och därför kan göra omgivningen mindre gynnsam för spermerna. Använd inte gelen som preventivmedel. Använd inte heller gelen samtidigt med kondomer av naturgummi (latex) eller polyuretan, eftersom man inte kan utesluta en risk för att denna typ av kondomer försvagas av gelen. Gelen kan däremot användas tillsammans med kondomer av polyisopren.

Vänd dig till läkare om symtom som irritation och illaluktande flytningar inte gått över efter behandlingen.

**Instruktioner för användning av Femisan Balance vaginalgel**  
*Behandling av bakteriell vaginos (irriterade slemhinnor och illaluktande flytningar):*

- Behandling av obehaglig lukt, ovanliga flytningar och irritation: 1 tub per dag i 7 dagars tid.

*Förebyggande av bakteriell vaginos (i situationer där det finns risk för störningar i slidans pH-värde eller bakteriella balans)*

- För upprätthållandet av en naturlig pH-balans och som förebyggande mot återkommande symtom: 1 tub dagligen två dagar i följd varje vecka (alltid på samma veckodagar, om möjligt) så länge behandling behövs, men åtminstone i en månads tid.
- För upprätthållandet av pH-värdet i samband med antibiotikakurer: 1 tub per dag i slutskedet av antibiotikakuren i 4–5 dagars tid.
- Om du känner symtomen återkomma i samband med menstruation: 1 tub per dag i menstruationens slutskede under 3 på varandra följande dagar.

### Dosering:

- Vrid av korken och för in hela tubens hals i slidan.
- Tryck ut tubens innehåll.
- Dra ut tuben ur slidan utan att släppa greppet om den och släng den tomma tuben.

Varje tub är endast avsedd för engångsbruk. Efter användning är tuben inte längre hygienisk. Produkten lämpar sig väl för användning vid läggdags, eftersom gelen annars kan flyta ut ur slidan. Trosskydd kan vara på sin plats. Produkten kan användas under pågående graviditet. Kontakta läkare om du misstänker en inflammation eller infektion i intimostråden då du är gravid.

Vid fall av svampinfektion eller vävnadsskador i underlivet kan gelen orsaka tillfällig sveda.

### Varningar

Använd inte denna vaginalgel om förpackningen eller tuben är skadad. Använd gelen före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Förvara Femisan Balance utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid rumstemperatur. Spola inte ner överbliven produkt i avloppet, utan släng den och eventuell produkt som blivit för gammal i enlighet med lokala anvisningar för avfallshantering. Allvarliga incidenter med produkten måste rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea tfn: 029 522 3341). Detta är viktigt för den löpande övervakningen av nytta/risikbalansen för denna produkt.

### Kontaktuppgifter

#### Tillverkare:

Galena Pharma Oy  
Sammonkatu 10, 70500 Kuopio, Finland  
Tel: 017 288 1250  
galena@galena.fi

#### Distributör:

Orion Oyj, PB 65, 02101 Esbo,  
Tel: 010-4261

### Symboler med förklaring:

-  Utgångsdatum
-  Batchnummer
-  Använd inte om förpackningen är skadad
-  Engångsbruk
-  CE-märkning
-  Medicinteknisk produkt
-  Tillverkare
-  Läs instruktionerna
-  Övre temperaturgräns
-  Unik produktidentifiering
-  Sorteras som kartong

Bipacksedeln reviderades senast i:  
Juli 2024  
Utvecklad och tillverkad i Finland.

250217/2  
S-0012106-3



0537