

Femisan® Balance emätingeeli

Käyttöohjeet – Femisan® Balance emätingeeli

Pakkauksen sisältö:
5 ml geeliä sisältävä kertakäyttöinen annostuubi,
joita on pakkauksessa 7 kpl
Käyttöohjeet

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

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

Pakkauselosteesta kerrotaan:

1. Mitä Femisan® Balance emätingeeli on ja mihin sitä käytetään
2. Oireiden esiintyminen
3. Mitä Femisan® Balance emätingeeli sisältää
4. Milloin Femisan® Balance emätingeeli -valmistetta ei tule käyttää
5. Femisan® Balance emätingeeli -valmisteen käyttö ja annostelu
6. Varoitukset
7. Yhteystiedot
8. Symbolit ja niiden selitteet

1. Mitä Femisan® Balance emätingeeli on ja mihin sitä 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 suojaten sitä tulehduksilta. Jos maitohappobakteerien määrä vähenee, intiimialueen pH-arvo kohoaa. Se johtaa muiden bakteerien lisääntymiseen, mikä voi aiheuttaa häiritsevää hajua, epänormaalia vuotoja 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 normaali 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 maitohappobakteerien kehityksen.

2. Oireiden esiintyminen

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

3. Mitä Femisan® Balance emätingeeli sisältää

Koostumus: Maitohappo, glykogeeni, propyleeniglykoli, hydroksipropyylimetyyliselluloosa, natriumlaktaatti, vesi, natriumhydroksidi (q.s.). Yksi annos (1 annostuubi) sisältää 225 mg maitohappoa, 249 mg natriumlaktaattia ja 5,5 mg glykogeena.

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

4. Milloin Femisan® Balance emätingeeli -valmistetta ei tule käyttää

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

Femisan® Balance emätingeeli -valmisteen käyttöä tulee välttää silloin, kun tavoitteena on raskaus, sillä geeli alentaa pH-tasoa ja voi heikentää siittiöiden vaatimia olosuhteita. Älä kuitenkaan käytä geeliä ehkäisykeinona.

Älä käytä geeliä samanaikaisesti luonnonkumista (lateksi) tai polyuretaanista valmistettujen kondomien kanssa, koska tällaisten kondomien haurastumisen riskiä ei voida sulkea pois. Yhteensopivuustietojen puuttuessa samanaikaista käyttöä myöskään emättimeen asetettävien ehkäisyrenkaiden kanssa ei suositella. Tuotetta voidaan käyttää polyisopreenistä valmistettujen kondomien kanssa.

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

5. Femisan® Balance emätingeeli -valmisteen käyttö ja annostelu

Bakteerivaginoosin hoitoon (limakalvoärsytys ja pahanhajuien vuoto):

- Häiritsevän hajun, epänormaalien vuotojen ja ärsytyksen hoitoon: 1 annostuubi 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 annostuubi 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 annostuubi päivässä lääkityksen loppuvaiheessa 4–5 päivän ajan
- Jos tunnet oireiden palaavan kuukautisten yhteydessä: 1 annostuubi päivittäin kolmena peräkkäisenä päivänä kuukautisten loppuvaiheessa.

Annostelu:

- Kierrä korkki auki ja aseta annostuubin koko kaula emättimeen
- Purista annostuubin sisältö emättimeen
- Vedä annostuubi pois puristusotetta hölläämättä ja heitä se roskiin

Annostuubi 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 yhteyttä lääkäriin.

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

6. Varoitukset

Älä käytä valmistetta, jos pakkaus tai annostuubi on vahingoittunut. Älä käytä valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä Femisan® Balance emätingeeli poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Säilytä pakkaus huoneenlämmössä. Älä huuhto käyttämätöntä tuotetta viemäriin, vaan hävitä se ja vanhentunut valmiste paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Jos havaitset valmisteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen, ilmoita siitä suoraan tuotteen valmistajalle (ks. yhteystiedot alla) sekä sen (EU) jäsenvaltion, johon olet sijoittunut, toimivaltaiselle viranomaiselle (viranomainen Suomessa: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Puh: 029 522 3341). Tämä on tärkeää valmisteeseen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan kannalta.

7. Yhteystiedot

Kehitetty ja valmistettu Suomessa.

Valmistaja:



Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10, 70500 Kuopio, Suomi
Puh: +358 17 288 1250, www.galena.fi
galena@galena.fi

Jakelija:

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

8. Symbolit ja niiden selitteet

	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut - katso käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen
	CE-merkintä
0537	
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Lämpötilan yläraja (+ 25 °C)
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lajittele paperina
	Lajittele kartonkina

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: elokuu 2025



0537



PAP

Femisan® Balance vaginalgel

Bruksanvisning – Femisan® Balance vaginalgel

Förpackningen innehåller:

7 stycken engångstuber med 5 ml gel i varje Bruksanvisning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda preparatet. Bipacksedeln innehåller information som är viktigt 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:

1. Vad används Femisan® Balance vaginalgel för
2. Förekomst av symtom
3. Vad innehåller Femisan® Balance vaginalgel
4. När ska man inte använda Femisan® Balance vaginalgel
5. Instruktioner för användning av Femisan® Balance vaginalgel
6. Varningar
7. Kontaktuppgifter
8. Använda symboler och förklaringar till dessa

1. 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 å 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 vaginalgel 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.

2. Förekomst av symtom

En obehaglig lukt, ovanliga flytningar och irritation är mycket vanliga symtom som kan orsakas av störningar i den vaginella 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.

3. Vad innehåller Femisan® Balance vaginalgel

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 oparfymrad och innehåller inga hormoner.
pH 3,8.

4. 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 spermier. Använd inte gelen som preventivmedel. Använd inte 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. Utan kompatibilitetsdata rekommenderas inte samtidig användning med preventivmedel i form av en vaginalring. 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.

5. 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.

6. Varningar

Använd inte denna vaginalgel om förpackningen eller tuben är skadad. Använd gelen före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Förvara Femisan® Balance vaginalgel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid rumstemperatur. Spola inte ner överbliven produkt i avloppet, utan släng den och eventuellt produkt som blivit för gammal i enlighet med lokala anvisningar för avfallshantering.

Om du lägger märke till en allvarlig färosituation relaterad till produkten, anmäl den direkt till produkttillverkaren (se kontaktuppgifter nedan) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat (i EU) där du befinner dig (myndigheten i Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea tfn: 029 522 3341). Detta är viktigt för den löpande övervakningen av nytta/riskbalansen för denna produkt.

7. Kontaktuppgifter

Utvecklade och tillverkad i Finland.

Tillverkare:



Galena Pharma Oy
Sammonkatu 10, 70500 Kuopio, Finland
Tel: +358 17 288 1250, www.galena.fi
galena@galena.fi

Distributör:

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

8. Symboler med förklaring

	Utgångsdatum
	Satsnummer
	Får inte användas om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen.
	Engångsbruk
	CE-märkning
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Övre temperaturlinje (+ 25 °C)
	Unik produktidentifiering
	Sorteras som papper
	Sorteras som kartong

Bipacksedeln reviderades senast i: augusti 2025



0537



PAP

250217/3

S-0012106-4