

Liebe Patientin!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Traumasept® Vaginal-Ovula

**Wirkstoff: Povidon-Iod**

### **Zusammensetzung:**

1 Vaginalzäpfchen enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: 200 mg Povidon-Iod [Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon)-Iod-Komplex] mit einem mittleren Molekulargewicht von 44000 und einem verfügbaren Iodgehalt von 10 % in Neutralfettgrundlage.

Sonstige Bestandteile: Hartfett, Natriumacetat, hochdisperses Siliciumdioxid, mittelkettige Triglyceride.

### **Darreichungsform und Inhalt:**

Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung

Packung mit 5 Vaginalzäpfchen

Packung mit 10 Vaginalzäpfchen

### **Desinfizierendes Scheiden-Zäpfchen (Lokalantiseptikum)**

Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Telefon 05 21 / 88 08 05, Telefax 05 21 / 8 80 83 34

### **Anwendungsgebiete:**

Spezifische und unspezifische Infektionen der Scheide, Scheideninfektionen durch *Trichomonas vaginalis* und *Candida albicans*.

### **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Traumasept Vaginal-Ovula nicht anwenden?*

Das Präparat darf nicht angewandt werden bei Schilddrüsenüberfunktion, Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile, 1 bis 2 Wochen vor einer Radioiodbehandlung sowie bei Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische, in Schüben verlaufende Hautentzündung mit Ausbildung gruppenförmig angeordneter Blasen).

Bei akuten oder abgeklungenen Schilddrüsenerkrankungen, bei Kropf, bei funktionellen Autonomien der Schilddrüse (vorwiegend bei älteren Patienten) sollten Traumasept Vaginal-Ovula nur nach strenger Indikationsstellung durch den Arzt angewendet werden. In diesen Fällen sollte insbesondere eine wiederholte Anwendung vermieden werden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollen Traumasept Vaginal-Ovula nicht angewendet werden.

*Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu beachten?*

Vor Eintritt der ersten Regelblutung wird eine Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula nicht empfohlen.

Bei älteren Menschen bestehen keine Anwendungsbeschränkungen, sofern keine Schilddrüsenerkrankungen vorliegen.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei wiederholter Anwendung insbesondere auf geschädigter Schleimhaut ist die Schilddrüsenfunktion regelmäßig zu kontrollieren (siehe auch Abschnitt Nebenwirkungen).

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Da die Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen oder Scheidendiaphragmen durch Fette beeinträchtigt werden können, sollten diese während der Behandlung mit Traumasept Vaginal-Ovula nicht angewandt werden.

Durch den Wirkstoff Iod können Traumasept Vaginal-Ovula braune Flecken in Textilien verursachen. Deshalb sollte während der Anwendung ein Slip mit Slip-Einlage getragen werden. Tritt dennoch eine Wäscheverschmutzung ein, so lässt sich diese normalerweise mit warmem Wasser und Seife wieder entfernen. Zur Entfernung hartnäckiger Flecken eignen sich Salmiakgeist (Ammoniak) oder Fixiersalz-Lösung (Natriumthiosulfat) unter Beachtung der Anwendungshinweise. Fragen Sie hierzu auf jeden Fall Ihren Apotheker!

### **Wechselwirkungen**

*Welche Arzneimittel beeinflussen sich in der Wirkung?*

Iod in Traumasept Vaginal-Ovula reagiert mit Quecksilberverbindungen (z. B. Merbromin) zu stark ätzendem und giftigem Quecksilber(I)-Iodid.

Es ist zu erwarten, daß der Povidon-Iod-Komplex in Traumasept Vaginal-Ovula mit Eiweiß und bestimmten anderen organischen Verbindungen (z. B. ungesättigten Fettsäuren) reagiert, wodurch seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden könnte.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Traumasept Vaginal-Ovula nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Traumasept Vaginal-Ovula sonst nicht richtig wirken kann.

*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Traumasept Vaginal-Ovula pro Tag anwenden?*

Im allgemeinen wird 1 Vaginalzäpfchen (= 200 mg Povidon-Iod) 1mal täglich in die Scheide eingeführt.

Falls notwendig, vor allem bei *Candida albicans*-Infektionen, können auch 2 Vaginalzäpfchen (= 400 mg Povidon-Iod) angewendet werden.

*Wie und wann sollten Sie Traumasept Vaginal-Ovula anwenden?*

Das Vaginalzäpfchen wird mit einem zuvor gesäuberten Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt und zwar abends bei einmal täglicher bzw. morgens und abends bei zweimal täglicher Anwendung.

Die Behandlung ist auch während der Menstruation (Regelblutung) möglich.

*Hinweis:* Für die Behandlung infizierter äußerer Geschlechtssteile sowie für die Partnerbehandlung stehen Salben mit Povidon-Iod zur Verfügung.

*Wie lange sollten Sie Traumasept Vaginal-Ovula anwenden?*

Die Dauer der Behandlung hängt vom therapeutischen Ergebnis ab und soll nicht mehr als 10 Tage betragen.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Traumasept Vaginal-Ovula in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Sollten nach Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula in der Scheide systemische Nebenwirkungen auftreten, so können erhöhte Iod-Serumspiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden. Die weitere Therapie richtet sich nach der eingetretenen Grundkrankheit, wobei eine sorgfältige Überwachung der Schilddrüsenfunktion auf jeden Fall erforderlich ist.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula vergessen haben?*

Nach einer vergessenen Einzeldosis wenden Sie bitte nicht die doppelte Menge von Traumasept Vaginal-Ovula an, sondern nehmen die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung länger unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker die weitere Vorgehensweise, da in beiden Fällen der Behandlungserfolg gefährdet ist.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Traumasept Vaginal-Ovula auftreten?*

a) Lokal:

Es können vorübergehend Schmerzen, Brennen und Wärmeempfinden auftreten.

Gelegentlich sind allergische Reaktionen vom Spättyp beschrieben worden.

b) Nebenwirkungen auf die Schilddrüsenfunktion:

Mit der Aufnahme größerer Mengen Iod in den Organismus ist besonders bei geschädigter Schleimhaut und wiederholter Anwendung zu rechnen.

In diesen Fällen ist es notwendig, die Schilddrüsenfunktion während und 6 bis 12 Wochen nach der Behandlung zu kontrollieren, um Störungen erkennen zu können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum ist auf der Lasche der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Traumasept Vaginal-Ovula aufzubewahren?*

Traumasept Vaginal-Ovula sollen für Kinder unzugänglich und nicht über +25 °C aufbewahrt werden.

### **Stand der Information**

April 2003

*Zusätzliche Erläuterungen:*

*Candida albicans* ist ein Pilz, der auf der Haut und bei sehr vielen Frauen auch in der Scheide nachweisbar ist. Erst bei übermäßiger Vermehrung entsteht eine Pilz-Erkrankung (Mykose), die sich meist durch Rötungen, Brennen, Juckreiz, Ausfluss und schmerzhaft Entzündungen bemerkbar macht. Eine sichere Erkennung ist nur durch einen Arzt möglich.

*Trichomonas vaginalis* ist ein mikroskopisch kleines Geißeltierchen, das in der Scheide und der männlichen Harnröhre eine Entzündung hervorruft. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung dieser Krankheit (Trichomoniasis) wird ein Scheidenabstrich angefertigt.

### **Hinweis:**

Bei der Lagerung von Traumasept Vaginal-Ovula kann es zu leichten weißen Verfärbungen auf der Oberfläche kommen, die auf einer Fettkristallisation beruhen. Durch diese Farbveränderungen wird die Qualität des Arzneimittels nicht beeinträchtigt.