Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vagi-Hex, 10 mg Vaginaltabletten
Wirkstoff: Hexetidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vagi-Hex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagi-Hex beachten?
3. Wie ist Vagi-Hex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagi-Hex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vagi-Hex und wofür wird es angewendet?

Vagi-Hex ist ein gegen Krankheitserreger (Keime) wirksames Mittel (Antiseptikum).

Vagi-Hex wird angewendet
- bei unnatürlich hoher (pathologischer) Besiedlung der Scheide mit Bakterien (grampositiven und gramnegativen Bakterien wie Gardnerella vaginalis)
- zur Vermeidung von Krankheitserregern im Bereich der Scheide (Vaginalbereich), z.B. zur Vorbeugung (Prophylaxe) vor einem operativen Eingriff im Bereich der Scheide
- bei vorzeitigem Blasensprung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagi-Hex beachten?

Vagi-Hex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hexetidin bzw. mit Hexetidin verwandten Stoffen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker , bevor Sie Vag-Hex anwenden.
- Wenn ein Brennen in der Scheide nach der Anwendung von Vagi-Hex auftritt. In diesem Fall müssen Sie die Behandlung mit Vagi-Hex sofort abbrechen.
- Wenn Sie früher einmal überempfindlich (allergisch) auf antibakteriell wirksame Mittel (Antiseptika) reagiert haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vagi-Hex Vaginaltabletten und Kondomen (Diaphragmen etc.) aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit dieser Verhütungsmittel kommen. Dadurch wird die Sicherheit solcher Verhütungsmittel beeinträchtigt.

Anwendung von Vagi-Hex mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Vagi-Hex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Ausreichende Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft liegen nur für die letzten drei Schwangerschaftsmonate vor. Hexetidin darf während der ersten drei Schwangerschaftsmonate nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen über die Sicherheit für diesen Zeitraum vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch die Behandlung mit Vagi-Hex wird die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Vagi-Hex anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
- zweimal täglich eine Vaginaltablette (d.h. morgens und abends).

Art der Anwendung:
Die Vagi-Hex Vaginaltablette wird, am besten im Liegen, tief in die Scheide (intravaginal) eingeführt.

Dauer der Anwendung:
- zur Vorbeugung vor Operationen (präoperative Prophylaxe):
  In der Regel beträgt die Dauer der Anwendung fünf Tage bei einer optimalen Dosierung von zwei Vaginaltabletten täglich.
- bei vorzeitigen Blasensprung:
  Die Dauer der Anwendung bei der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Mitteln (Antiseptika) ist vom Verlauf der Krankheit abhängig. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nach den vorliegenden klinischen Daten wurden Behandlungszeiträume von bis zu 21 Tagen erreicht und problemlos vertragen. Deshalb kann je nach Krankheitsbild die Behandlung mit Vagi-Hex länger andauern, z.B. zur Verminderung von Krankheitserregern im Beckenbereich (pelvine Infektion).

Wenn Sie eine größere Menge Vagi-Hex angewendet haben als Sie sollten
Falls keine Beschwerden wie Brennen in der Scheide auftreten, setzen Sie die Behandlung in der vorgeschriebenen Weise fort. Im Falle von Beschwerden wenden Sie Vagi-Hex nicht mehr an und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Vagi-Hex vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Vagi-Hex abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Vagi-Hex nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wenn Sie von einer der nachfolgenden Nebenwirkung betroffen sind, müssen Sie Vagi-Hex **absetzen** und **Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.**

Selten:
- Brennen und Juckreiz in der Scheide

Sehr selten:
- Überempfindlichkeit ausgelöst durch den Haut- bzw. Schleimhautkontakt (Kontaktallergie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vagi-Hex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen aufgedruckten Verfalldatum nach „Verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Vagi-Hex Vaginaltabletten sind in der Originalverpackung im Kühlschrank (nicht über 8° C) zu lagern. Kurzfristige Lagerung außerhalb des Kühlschranks ist unbedenklich.
Bei falscher Lagerung verfärben sich die Vagi-Hex Vaginaltabletten dunkelbraun. In diesem Falle dürfen Sie Vagi-Hex nicht mehr anwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vagi-Hex enthält

Der Wirkstoff ist: Hexetidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], Tetradecan-1-ol, Polysorbat 60, Povidon 25, Crospovidon (Ph.Eur.) hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph.Eur.), langkettige Partialglyceride, Weinsäure (Ph.Eur.)

Wie Vagi-Hex Vaginaltabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Vagi-Hex Vaginaltabletten sind oval und weiß bis leicht gelb gefärbt.
Vagi-Hex ist in PVC/PVDC-Blisterpackungen zu 12 Vaginaltabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Drossapharm GmbH
Wallbrunnstraße 24
79539 Lörrach
Tel.: 07621 – 167 21 61
Fax: 07621 – 167 21 66

Hersteller:
Artesan Pharma
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Tel.: 05841 – 93 90
Fax: 05841 – 93 9200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.