

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruikster**

### **Vagirux 10 microgram tabletten voor vaginaal gebruik**

estradiol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vagirux en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Vagirux en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

In Vagirux zit estradiol.

- Estradiol is een vrouwelijk geslachtshormoon (hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam gemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt).
- Het hoort bij een groep hormonen met de naam oestrogenen (dit zijn vrouwelijke hormonen).
- Het is precies hetzelfde als het estradiol dat door de eierstokken van vrouwen wordt gemaakt.

Vagirux hoort bij een groep medicijnen die vaginale HST (hormoonsuppletie therapie) heet. Voor uitleg over hormonen zie hierboven.

**Vagirux wordt gebruikt om** klachten in de vagina die bij de menopauze horen (de menopauze is de laatste keer dat een vrouw ongesteld wordt) minder erg te maken, zoals een droge vagina of irritatie. De medische naam hiervoor is “vaginale atrofie”. Dit komt omdat er minder oestrogeen in uw lichaam aanwezig is. Dit gebeurt na de menopauze.

**Vagirux werkt door** vervanging van het oestrogeen dat normaal gesproken in de eierstokken van vrouwen wordt gemaakt. Het medicijn wordt in uw vagina ingebracht, dus het hormoon wordt afgegeven waar het nodig is. Dit kan klachten in de vagina minder erg maken.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle**

Het is belangrijk de risico's van HST (hormoonsuppletie therapie) af te wegen tegen de voordelen voordat u begint met dit medicijn of besluit hiermee door te gaan.

Ervaring in het behandelen van vrouwen die vroeg in de menopauze zijn (door een ziekte van de eierstokken (ovarium) of door een operatie) is beperkt. Mocht u te vroeg in de menopauze zijn, dan kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te

onderzoeken en, als het nodig is, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek (dit is een onderzoek in uw vagina) doet.

Als u bent gestart met het gebruik van dit medicijn, moet u minstens 1 keer per jaar uw arts bezoeken voor controle. Bespreek met uw arts, tijdens deze controle-afspraken, de voordelen en risico's van het doorgaan met de behandeling.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto van uw borsten) maken, volgens het advies van uw arts.

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

Als één van de onderstaande situaties voor u geldt, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet:

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt.
- als u **kanker heeft die gevoelig is voor oestrogeen** (bijv. een zwelling van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- als u **bloedingen in uw vagina** heeft waarvan **de oorzaak niet is vastgesteld**.
- als u **ongewone groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld.
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diep-veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine-deficiëntie).
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst).
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie (hoe goed uw lever werkt) nog niet hersteld is.
- als u een aangeboren ziekte heeft van de stofwisseling (**porfyrie**). De ziekte kan overal in uw lichaam problemen geven, maar vooral in: uw lever, uw darmen, uw hersenen, uw huid.
- als u **allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u één van de bovenstaande ziektes of klachten voor het eerst krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u meteen stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Voordat u begint met de behandeling, moet u het uw arts vertellen als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande ziektes of klachten. Deze kunnen namelijk terugkeren of erger worden tijdens de behandeling met dit medicijn. Als dit gebeurt, moet u vaker langs uw arts voor controle.

- een vleesboom (een zwelling die niet gevaarlijk is) de baarmoeder;
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies ook aanwezig is op plaatsen buiten de baarmoeder (endometriose) of ongewone groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- meer kans op bloedstolsels (zie 'Bloedstolsel in een ader (trombose)');
- meer kans op kanker die gevoelig is voor oestrogeen (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een ziekte van de lever, zoals een zwelling in de lever die niet gevaarlijk is;
- suikerziekte (diabetes mellitus);
- galstenen;
- migraine of erge hoofdpijn;
- systemische lupus erythematoses (SLE; een bepaalde ziekte van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen. Afweer zorgt normaal voor bescherming tegen ziektes);
- epilepsie (epilepsie is een ziekte van uw hersenen. U kunt aanvallen krijgen);
- astma;
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose);

- een te hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- ophoping van vocht door hart- of nierproblemen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

### **Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts**

als één van de volgende situaties voor u geldt:

- één van de ziektes of klachten onder de bovenstaande rubriek ‘Gebruik Vagirux niet?’;
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een ziekte van de lever;
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem.
- uw bloeddruk gaat erg omhoog (klachten zijn bijv. hoofdpijn, vermoeid zijn en duizelig zijn);
- hoofdpijn (die lijkt op migraine) die u voor het eerst krijgt;
- u wordt zwanger;
- u krijgt klachten van een bloedstolsel (een stolsel is een propje in uw bloed), zoals:
  - o pijnlijke zwelling en rood zijn van de benen,
  - o ineens pijn op de borst,
  - o moeite met ademen.

Voor meer informatie zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

**Opmerking:** Vagirux is geen middel voor anticonceptie (middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt). Als uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden is geweest of als u jonger bent dan 50 jaar, heeft u misschien nog extra anticonceptie nodig om te zorgen dat u niet zwanger wordt. Vraag uw arts om advies.

### **HST en kanker**

#### **Ongewone groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)**

Gebruik van HST tabletten met alleen oestrogeen zorgt voor een grotere kans op ongewone groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het is onzeker of er een vergelijkbaar risico is als Vagirux meerdere keren of voor lange (langer dan een jaar) behandelingen wordt gebruikt. Van Vagirux is echter aangetoond dat het heel weinig in het bloed terecht komt en dat daarom de toevoeging van een progestageen (vrouwelijk hormoon) niet nodig is.

Wanneer u **tussentijds bloed verliest** of kleine hoeveelheden bloed verliest (“**spotting**”) dan is dit normaal gesproken geen reden om ongerust te zijn. U moet wel contact opnemen met uw arts. Het kan een teken zijn dat het baarmoederslijmvlies dikker is geworden.

*De volgende risico's gelden voor geneesmiddelen voor hormoonsubstitutie therapie (HST) die in het bloed circuleren. Vagirux is echter bedoeld voor een behandeling van klachten in de vagina en de opname van Vagirux in het bloed is erg laag. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de hieronder genoemde ziekten erger worden of terugkomen tijdens uw behandeling met Vagirux, maar als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.*

#### **Borstkanker**

Onderzoek wijst erop dat het gebruik van Vagirux de kans op borstkanker niet verhoogt bij vrouwen die geen borstkanker hebben gehad. Het is niet bekend of Vagirux veilig kan worden gebruikt door vrouwen die in het verleden borstkanker hebben gehad.

#### **Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**

- vorming van kuiltjes in de huid

- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt aanbevolen om deel te nemen aan het borstkankerbevolkingsonderzoek wanneer dit wordt aangeboden.

### **Eierstokkanker**

Eierstokkanker (ovariumkanker) is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van alleen oestrogeen-HST-therapie.

#### *Vergelijking*

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bijvoorbeeld: van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

### **HST en effecten op hart en bloedcirculatie (bloedcirculatie is hoe goed het bloed door uw lichaam stroomt)**

#### **Bloedstolsel (een stolsel is een propje in uw bloed) in een ader (trombose)**

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Dit is vooral zo tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan erg zijn. Als het in de longen terecht komt kan het zorgen voor pijn op de borst, kortademig zijn, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel wordt groter als u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties voor u geldt. Neem contact op met uw arts als het volgende voor u geldt:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 ‘Als u een operatie (chirurgie) moet ondergaan’);
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>);
- u heeft problemen met de bloedstolling waarvoor u lange tijd medicijnen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen;
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan;
- u heeft de ziekte systemische lupus erythematoses (SLE);
- u heeft kanker.

Voor klachten van een bloedstolsel, zie ‘Stop direct met het gebruik van Vagirux en neem onmiddellijk contact op met uw arts’.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel.

Onder vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen (dit is een vrouwelijk hormoon) hebben gebruikt, zijn er 5 tot 8 gevallen van trombose per 1.000 gebruikers (d.w.z. 1 extra geval per 1.000).

#### **Hartaandoening (hartaanval)**

Vrouwen die HST met alleen oestrogeen gebruiken, hebben geen grotere kans op een hartaandoening.

#### **Beroerte**

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1.000).

#### **Andere ziektes en klachten**

HST kan geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Vagirux nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft, kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten.

Omdat Vagirux voor plaatselijke behandeling in de vagina wordt gebruikt, is de kans klein dat het invloed heeft op de werking van andere medicijnen. Vagirux zou wel van invloed kunnen zijn op andere medicijnen die via de vagina worden toegediend.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan meteen met het gebruik van Vagirux en neem contact op met uw arts.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Geen effect bekend.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Het gebruik van dit medicijn**

- U kunt met het gebruik van dit medicijn beginnen op elke dag die u goed uitkomt.
- Breng de tablet voor vaginaal gebruik in uw vagina in met de applicator die in de verpakking zit.

De 'INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK' aan het einde van de bijsluiter leggen u uit hoe u dit moet doen. Lees de instructies goed door voordat u dit medicijn gebruikt.

De vaginale tablet-applicator is bedoeld om meerdere keren te gebruiken tot 24 keer voor een patiënte (één tablet per keer). Daarna moet de applicator bij het huisvuil worden weggegooid. Gebruik geen applicators die zichtbaar beschadigd zijn.

#### **Hoeveel moet u gebruiken?**

- Gebruik tijdens de eerste 2 weken elke dag 1 tablet voor vaginaal gebruik.
- Gebruik daarna twee keer per week 1 tablet voor vaginaal gebruik. Wacht 3 of 4 dagen na elke tablet voordat u de volgende tablet gebruikt.

#### **Algemene informatie over het behandelen van klachten door de menopauze**

- Uw arts probeert om de laagst mogelijke dosis Vagirux voor te schrijven om voor een zo kort mogelijke periode uw klachten te behandelen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk is of niet sterk genoeg is.
- Er moet alleen worden doorgedaan met de behandeling als het voordeel groter is dan het risico. Bespreek dit met uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

- Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, moet u contact op nemen met een arts of apotheker.
- Dit medicijn is bedoeld voor plaatselijke behandeling in de vagina. De dosis estradiol (het hormoon dat in dit medicijn zit) is zo laag dat er erg veel tabletten zouden moeten worden ingenomen om de dosis te halen die normaal gesproken voor behandeling via de mond wordt gebruikt.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

- Als u een dosis bent vergeten, gebruik het medicijn dan zo snel mogelijk alsnog.
- Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw arts zal uitleggen wat het gevolg is van het stoppen met de behandeling. Hij of zij zal ook andere mogelijkheden voor behandeling met u bespreken.

#### **Als u een operatie (chirurgie) moet ondergaan**

Als u een operatie (chirurgie) moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Vagirux gebruikt. U moet misschien zo'n 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit medicijn om te zorgen dat de kans kleiner is dat u een bloedstolsel (een stolsel is een propje in uw bloed) krijgt (zie rubriek 2, 'Bloedstolsel in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken die in het bloed wordt opgenomen dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Deze bijwerkingen zijn minder van toepassing op vaginale HST zoals Vagirux:

- eierstokkanker;
- bloedstolsel (een stolsel is een propje in uw bloed) in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- beroerte;
- mogelijk geheugenverlies wanneer u begint met HST als u ouder bent dan 65 jaar.

Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" voor meer informatie over deze bijwerkingen.

#### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- hoofdpijn;
- maagpijn;
- vaginale bloeding, afscheiding of ongemak.

#### **Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- een schimmelinfectie van de geslachtsorganen (een infectie is een ontsteking door bacteriën, virussen of schimmels);
- misselijk zijn;
- huiduitslag;
- zwaarder worden;
- opvliegers;
- hoge bloeddruk.

#### **Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- diarree;
- uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem);
- uw migraine wordt erger;
- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (overgevoeligheid)(bijvoorbeeld anafylactische reactie/shock. Dit is levensgevaarlijk).

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij HST-medicijnen die eerst worden opgenomen in het bloed (systemische toediening):**

- ziekte van de galblaas;
- verschillende problemen met de huid:
  - o verkleuring van de huid, vooral in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (melasma)
  - o pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - o huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is estradiol. Elke tablet voor vaginaal gebruik bevat estradiolhemihydraat, overeenkomend met 10 microgram estradiol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose, lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.  
Het filmomhulsel bevat: hypromellose en macrogol.

**Hoe ziet Vagirux eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten voor vaginaal gebruik zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met “E” gedrukt in reliëf aan één zijde. De diameter van de tablet is ongeveer 6 mm.

Verpakkingsgrootten:

18 tabletten voor vaginaal gebruik per blisterverpakking met applicator om meerdere keren te gebruiken

24 tabletten voor vaginaal gebruik per blisterverpakking met applicator om meerdere keren te gebruiken

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
H-1103 Boedapest  
Hongarije

**Fabrikanten:**

Haupt Pharma Münster GmbH (lid van de Aenova Group)  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Duitsland

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
H-1103 Boedapest  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder:**

Vagirux 10 microgram tabletten voor vaginaal gebruik

RVG 124964

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Hongarije Rewellfem 10 mikrogramm hüvelytabletta  
België Rewellfem 10 µg comprimés vaginaux/ tabletten voor vaginaal gebruik/ Vaginaltabletten  
Luxemburg Rewellfem  
Bulgarije Vagirux  
Griekenland VAGIRUX  
Duitsland Vagirux 10 Mikrogramm Vaginaltabletten  
Frankrijk VAGIRUX 10 microgrammes, comprimé vaginal  
Nederland Vagirux 10 microgram tabletten voor vaginaal gebruik

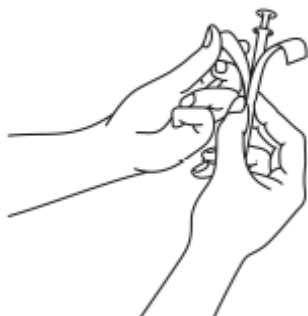
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022****Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

---

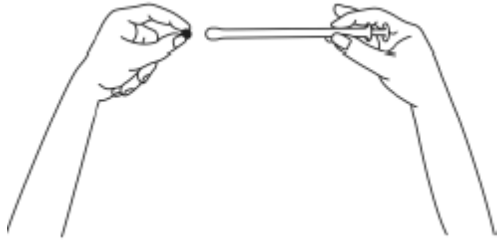
**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****Hoe gebruikt u Vagirux?**

1. Verwijder de applicator uit zijn verzegelingsfolie.  
Open het uiteinde zoals aangegeven op de afbeelding.

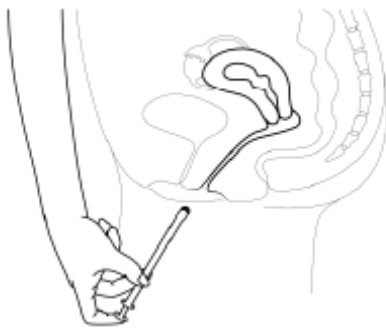




2. Terwijl u de buis vasthoudt, trekt u de zuiger van de applicator tot deze niet verder kan. Druk een tablet voor vaginaal gebruik uit de afzonderlijke blisterverpakking en plaats deze stevig in de houder (brede kant) van de applicatorbuis.



3. Breng de applicator voorzichtig in de vagina. Stop wanneer u wat weerstand voelt (8-10 cm).



4. Om de tablet voor vaginaal gebruik te laten vrijkomen drukt u zachtjes op de zuiger tot deze stopt. De tablet zal vanzelf aan de wand van de vagina blijven zitten en zal er niet uitvallen als u staat of loopt.



5. Reinig de applicator na elk gebruik, voordat u hem opnieuw gebruikt, op de volgende manier:
- Trek de zuiger uit de applicator.
  - Reinig zowel de buis als de zuiger met een milde zeep en spoel ze grondig af met warm leidingwater. Spoel zowel de binnenkant als de buitenkant van de buis af.
  - Verwijder als het nodig is veel water als dat nog in de buis en de zuiger zit door ze kort te schudden.
  - Zowel de buis als de zuiger aan de lucht drogen op een schone plek (bijv. keukenpapier).
  - Plaats de zuiger opnieuw in de buis van de applicator voor later gebruik.

6. Gebruik de applicator totdat de verpakking leeg is (18 of 24 keer). Gooi hem daarna weg met het huishoudelijk afval.