



All4Labels
GLOBAL PACKAGING GROUP

AI4Labels Hamburg GmbH & Co. KG
Möllner Landstr. 15
D-22969 Witzhave
Phone +49 4104 693 0
Fax +49 4104 693 110
Mail info@all4labels.com
Web www.all4labels.com

Stanza

P Cool Gray 10 C

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

Product Name	Mat.No.	Index	Dimensions	Package	Country	EAN
Vaginal Applicator	20005293	A	210 x 297 mm	BPZ	EN, DE, FR, IT, GR, HR, HU, PL, RS, AR	20005293-A
Application Area / Category	Label No.	Version	Techn. Spec.	Date	Operator	Font Size
Antisepsis / MP	3050	03	Auftragsherstellung	19.08.2024	JG	6 pt - 95%

Fertigwarennummer: 70001128
alt: 20004071-A / 305036620_00
Techn. Spec. 133

Exclusion of liability for the implementation of statutory provisions and color liability. This PDF is not color-coded, it only serves to check text, status and color distribution. Compliance with applicable statutory provisions with regard to font sizes, industry-sector-specific labeling requirements, trademark, competition and licensing laws must be checked and ensured by the customer.

Please use the overprint option for PDF preview.

schülke -+

VAGINAL APPLICATOR

EN

for use in combination with octenisept® solution

FR

à utiliser avec octenisept® solution

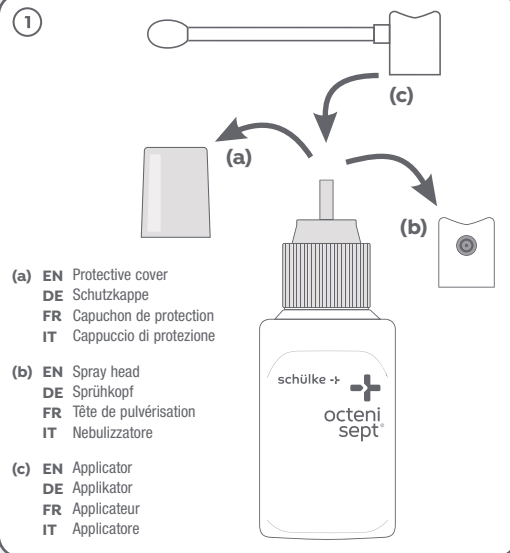
DE

zur Anwendung mit octenisept® Lösung

IT

per l'utilizzo con octenisept® soluzione

1



(a)

EN Protective cover
DE Schutzkappe
FR Capuchon de protection
IT Cappuccio di protezione

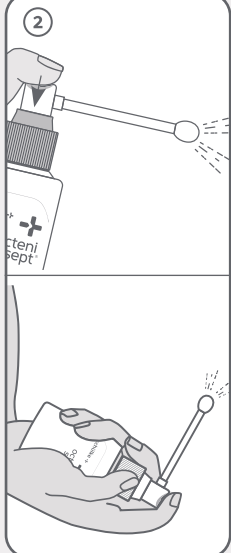
(b)

EN Spray head
DE Sprühkopf
FR Tête de pulvérisation
IT Nebulizzatore

(c)

EN Applicator
DE Applikator
FR Appareteur
IT Applicatore

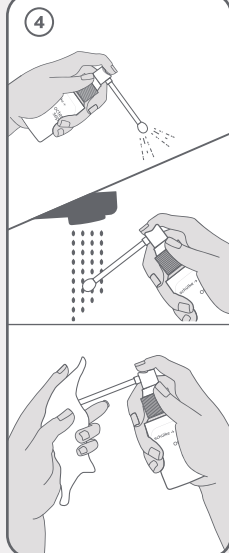
2



3



4



EN Information for use

- Prior to first use, take this applicator (c) out of the wrapper and, after removing the transparent protective cap (a) and spray head (b), place it on the octenisept® bottle.
- Prior to first use, operate the spray dispenser eight times to ensure the correct dosage.
- We recommend that you insert the applicator deeply into the vagina while sitting on the toilet. Now, press the applicator's cap ten times with your index finger to distribute the preparation deep within the vagina.
- Hold the applicator downwards and spray some of the product out, for example, over the sink. Afterwards, rinse off the applicator under running water and dry it with a clean cloth.
- For each subsequent application, simply reattach the applicator and press the spray head until some of the preparation is released.

The applicator can be used for the duration of a treatment cycle. After the end of the vaginal therapy, the applicator should be discarded in household waste. The applicator is not suitable for patients under the age of 8. The applicator is to be used exclusively for the intravaginal application of octenisept® and it is not suitable for other body orifices (such as the nose, ear, anus).

Please read instructions for use of octenisept®. Any serious incidents related to the product are to be reported to the manufacturer and competent authority.

FR Mode d'emploi

- Avant la première utilisation, retirez l'applicateur (c) de l'étui et, après avoir enlevé le capuchon de protection transparent (a) et la tête de vaporisation (b), placez-le sur le flacon octenisept®.
- Avant la première utilisation, appuyez 8 fois sur la pompe de pulvérisation afin de garantir un dosage correct.
- Nous vous recommandons d'introduire l'applicateur profondément dans le vagin en étant assise sur la lunette des toilettes. Appuyez ensuite 10 fois sur le capuchon de l'applicateur avec l'index afin de répartir la préparation profondément dans le vagin.
- Vaporisez un peu de préparation avec l'applicateur dirigé vers le bas, par exemple dans le lavabo. Puis rincez l'applicateur à l'eau du robinet et séchez-le avec un chiffon sec.
- Avant chaque utilisation suivante, il suffit de remettre l'applicateur sur le flacon et d'actionner la tête de pulvérisation jusqu'à ce qu'un peu de préparation sorte.

L'applicateur peut être utilisé pour la durée d'un cycle de traitement. À la fin du traitement vaginal, l'applicateur doit être jeté aux ordures ménagères. L'applicateur ne convient pas aux patientes de moins de 8 ans. L'applicateur doit être exclusivement utilisé pour une application intravaginale d'octenisept® et non pour d'autres orifices (p. ex. le nez, les oreilles, l'anus).

Veillez lire la notice d'octenisept®. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

DE Anwendungshinweise

- Bitte entnehmen Sie vor der ersten Anwendung diesen Applikator (c) aus der Hülle und setzen ihn nach Entfernen der durchsichtigen Schutzkappe (a) und des Sprühkopfes (b) auf die octenisept® Flasche.
- Betätigen Sie die Sprühpumpe 8x vor der ersten Anwendung, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.
- Wir empfehlen Ihnen, auf der Toilette sitzend den Applikator tief in die Vagina einzuführen. Drücken Sie nun 10 x mit dem Zeigefinger auf die Kappe des Applikators, um so das Präparat tief innerhalb der Vagina zu verteilen.
- Sprühen Sie mit nach unten gerichtetem Applikator etwas Präparat, z. B. über dem Waschbecken, aus. Spülen Sie den Applikator im Anschluss unter fließendem Wasser ab und trocknen Sie ihn mit einem sauberen Tuch.
- Vor jeder folgenden Anwendung ist lediglich der Applikator wieder aufzusetzen und der Sprühkopf zu betätigen, bis etwas Präparat austritt.

Der Applikator kann für die Dauer eines Behandlungszyklus verwendet werden. Nach Abschluss der Vaginaltherapie ist der Applikator über den Hausmüll zu entsorgen. Der Applikator ist nicht für Patientinnen unter 8 Jahren geeignet. Der Applikator ist ausschließlich zur intravaginalen Applikation von octenisept® anzuwenden und nicht für andere Körperöffnungen (z.B. Nase, Ohr, After) geeignet.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation von octenisept®. Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

IT Avvertenze per l'uso

- Prima della prima applicazione, prelevare questo applicatore (c) dall'involucro e metterlo, dopo aver tolto il cappuccio protettivo trasparente (a) e la testina nebulizzatrice (b), sul flaconcino di octenisept®.
- Per garantire il corretto dosaggio, azionare la pompa erogatrice 8 volte prima del primo utilizzo.
- Si raccomanda di introdurre l'applicatore in profondità nella vagina in posizione seduta sulla toilette. Premere ora 10 volte con il dito indice sul cappuccio dell'applicatore, per distribuire il prodotto in profondità all'interno della vagina.
- Con l'applicatore rivolto verso il basso, spruzzare un po' del preparato ad esempio nel lavandino. Risciacquare, quindi, l'applicatore sotto acqua corrente e asciugarlo con un panno pulito.
- Prima di ogni uso successivo, basta inserire nuovamente l'applicatore e azionare l'erogatore per far fuoriuscire una piccola quantità del prodotto.

L'applicatore può essere utilizzato per la durata di un ciclo di trattamento. Al termine della terapia vaginale, l'applicatore va smaltito con i rifiuti domestici. L'applicatore non è indicato nelle pazienti sotto gli 8 anni. L'applicatore è destinato esclusivamente all'applicazione intravaginale di octenisept® e non per altri orifici corporei (es. naso, orecchio, ano).

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di octenisept®. Gli eventi gravi associati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente



Schülke & Mayr GmbH • Robert-Koch-Str. 2 • 22851 Norderstedt
Germany • Tel. +49 40/521 00-666



Schülke & Mayr Ges.m.b.H • A-1070 Wien • Tel. +43 1/523 25 01-0
Schulke Polska Sp. z o.o. • Al. Jerozolimskie 132 • 02-305 Warszawa • Tel. 0 22 11 60 700



Schülke & Mayr AG • CH-8500 Frauenfeld • Tel. +41 44 4665544
PHARMEX SA • 132 Kifissou Ave • 12131 Peristeri • Athens • Greece • Tel. 210 5199200



Allegro Kft. • Berlini u. 47-49 • 1045 Budapest • Hungary
UAE Importer
Pharma World LLC
www.schuelke.com

Made in Germany

Article code: 70001128

07.2024



schülke ->

- GR

Προς χρήση με το octenisept® διάλυμα
- HU

Az octenisept® oldat alkalmazásához
- RS

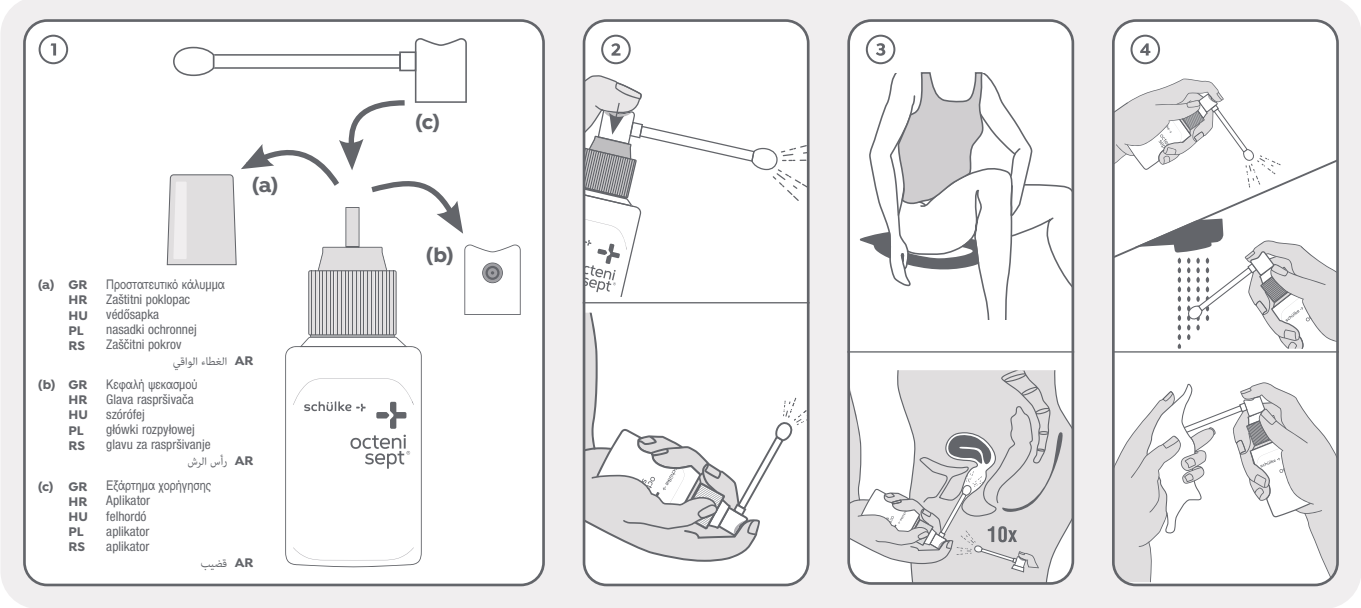
za upotrebu s octenisept® rastvor

- HR

Za primjenu s octenisept® otopina otopinom za sluznicu i kožu
- PL

aplikator do stosowania z produktem leczniczym octenisept® roztwór
- AR

للإستخدام مع محلول أوكتنيسبت



GR Οδηγίες χρήσης

1. Πριν από την πρώτη χρήση, βγάλτε αυτό το εξάρτημα χορήγησης (γ) από τη θήκη του και, αφού αφαιρέσετε το διαφανές προστατευτικό κάλυμμα (α) και την κεφαλή ψεκασμού (β), τοποθετήστε το στη φιάλη του octenisept®.

2. Ενεργοποιήστε την αντλία 8 φορές πριν από την πρώτη χρήση για να διασφαλίσετε τη σωστή δοσολόγηση.

3. Συνιστούμε να εισαγάγετε το εξάρτημα χορήγησης βαθιά στον κόλπο ενώ κάθεστε στην τουαλέτα. Στη συνέχεια, πιέστε το πάνω του εξαρτήματος χορήγησης με τον δείκτη του χεριού σας 10 φορές, ώστε το διάλυμα να χορηγηθεί βαθιά μέσα στον κόλπο.

4. Ψεκάστε με το εξάρτημα χορήγησης, ενώ το στρέφετε προς τα κάτω, μια μικρή ποσότητα διαλύματος, π.χ. στον νιπτήρα. Τέλος, ξεπλύνετε το εξάρτημα χορήγησης κάτω από τρεχούμενο νερό και στεγνώστε το με μια καθαρή πετσέτα.

5. Πριν από κάθε επόμενη χρήση, επαναποθετήστε απλά το εξάρτημα χορήγησης και ενεργοποιήστε την κεφαλή της αντλίας έως ότου εξέλθει μια ποσότητα του προϊόντος.

Το εξάρτημα χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια ενός κύκλου θεραπείας. Μετά την ολοκλήρωση της κολπικής θεραπείας, το εξάρτημα χορήγησης πρέπει να πετάξει στα οικιακά απορρίμματα. Το εξάρτημα χορήγησης δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς ηλικίας κάτω των 8 ετών. Το εξάρτημα χορήγησης είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ενδοκολπική εφαρμογή του octenisept® και όχι για εφαρμογή σε άλλες κοιλότητες του σώματος (π.χ. στη μύτη, στα αυτιά, στον πρωκτό).

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του octenisept®. Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

HU Alkalmazási útmutató:

1. Az első használat előtt, kérjük, vegye ki a csomagolásból a (c) felhordót, és az (a) átlátszó védősapka levételét követően a (b) szórófejjel együtt helyezze azt az octenisept® palackra.

2. A helyes adagolás biztosítása érdekében az első alkalmazás előtt 8-szor nyomja meg a szórófejet.

3. Javasoljuk, hogy üljön a WC-re, és az applikátort mélyen helyezze be a hüvelybe. Utána a mutatóujjával nyomja meg 10-szer az applikátor kupakját, hogy a készítmény mélyen eloszoljon a hüvelyben.

4. A felhordót lefelé tartva permetezzen ki kevés készítményt pl. a mosdókagyló felett. Ezután öblítse le a felhordót folyó víz alatt és törölgesse el azt egy tiszta kendővel.

5. Minden további alkalmazás előtt egyszerűen helyezze vissza az applikátort, és nyomja meg a szórófejet, amíg némi készítmény kijön.

A felhordót csak egy kezelési ciklusban lehet használni. A felhordót a hüvelyi terápia végétével háztartási hulladékként kell kidobni. A felhordó 8 évesnél fiatalabb betegek kezelésére nem használható. A felhordó kizárólag az octenisept® intravaginális felhordására használható, más testnyílásokhoz (pl. orr, fül, végbél) nem alkalmazható.

Kérjük, vegye figyelembe az octenisept® használati utasítását!

A termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hivatalnak.

RS Uputstv za upotrebu

1. Molimo da pre prve primene izvadite ovaj aplikator (c) iz omota i nakon što uklonite providnu zaštitnu kapicu (a) i glavu za raspršivanje (b), stavite ga na bočicu octenisept®.

2. Uključite pumpu za raspršivanje 8 puta prije prve uporabe kako biste osigurali ispravno doziranje.

3. Preporučujemo da aplikator umetnete duboko u vaginu dok sjedite na WC školjki. Sada kažiprstom pritisnite kapicu aplikatora 10 puta kako biste rasporedili pripravak duboko u vaginu.

4. Posle primene da istisnete malu količinu preparata iz aplikatora usmerenog prema dole, npr. iznad umivaonika. Potom isperite aplikator pod tekućom vodom i osušite ga čistom krpom.

Za svaku sljedeću primjenu jednostavno ponovno pričvrstite aplikator i pritisnite glavu raspršivača dok dio pripravka ne iscuri.

Aplikator sme da se koristi tokom trajanja jednog ciklusa lečenja. Nakon završetka vaginalne terapije potrebno je aplikator u kućni otpad. Aplikator nije prikladan za bolesnice mlađe od 8 godina. Aplikator se primenjuje isključivo za intravaginalnu aplikaciju octenisepta i nije prikladan za druge telesne otvore (npr. nos, uvo, anus).

Molimo pridržavajte se uputstva za upotrebu octenisept®. Ukoliko se pojave ozbiljni incidenti u vezi sa proizvodom, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom organu.

Nosilac odobrenja za Republiku Srbiju
POLIFARM d.o.o. Beograd, Zlatiborska 2V, 11160 Beograd-Zvezdara, Srbija, +381 63 203907

HR Uputa za uporabu

1. Prije prve primjene izvadite aplikator (c) iz vrećice, skinite prozirni zaštitni poklopac (a) i glavu raspršivača (b) te ga postavite na bocu octenisept® otopine za sluznicu i kožu.

2. Aktivirajte raspršivač prije prve upotrebe kako bi bila zagarantirana tačna doza.

3. Preporučujemo da sjedite na WC-šolji umetnete aplikator duboko u vaginu. Sada 10 x kažiprstom pritisnite poklopac aplikatora da bi se preparat na taj način raspodijelio duboko unutar vagine.

4. Držite aplikator prema dolje i raspršite izvjesnu količinu lijeka, na primjer, iznad umivaonika. Zatim aplikator isperite vodom iz slavine i osušite čistom maramicom.

5. Prije svake sljedeće upotrebe samo ponovo stavite aplikator i aktivirajte raspršivač, dok ne izađe malo preparata.

Aplikator se može primjenjivati tijekom cijelog ciklusa liječenja. Nakon završetka terapije u rodnici, aplikator bacite u kućni otpad. Aplikator nije prikladan za bolesnice mlađe od 8 godina. Aplikator je namijenjen isključivo za primjenu u rodnicu octenisept® otopine za sluznicu i kožu i nije prikladan za ostale tjelesne otvore (poput nosa, uha, čmara) anusa.

Molimo pročitate uputu za uporabu octenisept® otopine za sluznicu i kožu. Svi ozbiljni štetni događaji povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

PL Instrukcja użycia

1. Przed pierwszym użyciem aplikator (c) należy wyjąć z opakowania i po zdjęciu przezroczystej nasadki ochronnej (a) oraz głowki rozpylowej (b) nałożyć na buteleczkę octenisept®.

2. Przed pierwszym zastosowaniem należy 8x uruchomić pompkę rozpylającą, aby zapewnić prawidłowe dozowanie.

3. Zalecamy wprowadzenie aplikatora głęboko do pochwy w pozycji siedzącej na toalecie. Teraz nacisnąć 10x palcem wskazującym nasadkę aplikatora, aby produkt mógł być rozprowadzony głęboko w pochwie.

4. Rozpył skierowanym w dół aplikatorem niewielką ilość preparatu np. nad umywalką. Następnie wypłucz aplikator pod bieżącą wodą i wysusz czystą ściereczką.

5. Przed każdym kolejnym zastosowaniem wystarczy ponownie założyć aplikator i uruchomić głowicę rozpylającą, aż do pojawienia się niewielkiej ilości produktu.

Aplikator można stosować podczas jednego cyklu leczenia. Po zakończeniu terapii dopochwowej aplikator należy usunąć razem z odpadami domowymi. Aplikator jest nieodpowiedni dla pacjentek poniżej 8. roku życia. Aplikatora należy używać wyłącznie w celu dopochwowej aplikacji octeniseptu i nie nadaje się on do innych naturalnych otworów ciała (np. nosa, ucha, odbytu).

Przed użyciem produktu leczniczego octenisept, należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta. Należy przestrzegać instrukcji użycia leku octenisept®. Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi.

AR تعليمات الاستخدام

١. قبل الإستعمال الأول، أخرجي المحقنة المهبلية من غلافها، وبعد إزالة الغطاء الواقي الشفاف ورأس الرذاذ عن عبوة أوكتنيسبت، قومي بتهييت المحقنة المهبلية مكانها

٢. للتأكد من حصولك على الجرعة الصحيحة، ينصح وقبل الإستعمال الأول للمستحضر بضغط المرش ثمانية مرات

٣. قومي بإدخال المحقنة عميقا داخل المهبل أثناء جلوسك على كرسي المرحاض. والآن اضغطي رأس الإبراز عشرة مرات بواسطة سيابة اليد وذلك للتأكد من نثر المستحضر عميقا داخل المهبل

٤. وجهي المحقنة المهبلية نحو الأسفل و قومي برش كمية من المستحضر في المغسلة على سبيل المثال، ثم اشطفي المحقنة المهبلية بالماء و قومي بتجفيفها بواسطة قطعة قماشية نظيفة

٥. قبل كل استعمال، يرجى تركيب المحقنة والضغط على رأس الإبراز حتى خروج بعض السائل من فتحات المحقنة

يمكن استخدام المحقنة المهبلية طوال فترة العلاج، وبعد انتهاء مدة العلاج يجب التخلص من المحقنة في النفايات المنزلية.

المحقنة المهبلية غير مناسبة للمرضى أقل من ثمانية سنوات من العمر. هذه المحقنة تستعمل حصرا لتطبيق العلاج داخل المهبل ولا يجوز استخدامها في تجاويف الجسم الأخرى (مثل الأنف، الأذن أو فتحة الشرج

يرجى قراءة تعليمات استخدام أوكتنيسبت بعناية، ويتوجب إبلاغ المصنع والجهات المختصة في حال حدوث أي أعراض جانبية