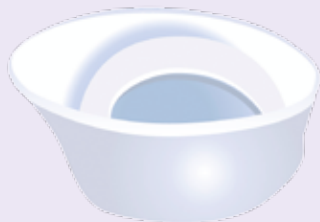


FemCap®

Portiokappe aus Silikon
zur Empfängnisverhütung

Gebrauchsanweisung



Deutsch



MED*intim*

personal healthcare

Die FemCap®

Barriere Verhütungsmittel für die Frau

Anwenderinnen Information und Gebrauchsanweisung

Bitte sorgfältig lesen und aufbewahren

Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung soll Sie mit der Anwendung der **FemCap®** und ihrer Benutzung vertraut machen. Die **FemCap®** ist ein Barriere Verhütungsmittel für Frauen. Die **FemCap®** ist zur Schwangerschaftsverhütung gedacht.

Die Anwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung sind für die meisten Frauen geeignet. Achten Sie bitte auch auf Hinweise und Anwendungstips Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes oder deren Erfahrung mit Barriere Verhütungsmitteln und der **FemCap®**.

Um die Vor- und Nachteile der **FemCap®** zu verstehen, müssen Sie die gesamte Anwenderinnen Information und Gebrauchsanweisung lesen. Falls Sie dabei Fragen haben oder Teile nicht richtig verstehen, klären Sie diese Punkte mit Ihrem/Ir Arzt/ Ärztin oder einer Familienplanungs Beratungsstelle (z.B. PRO FAMILIA). Die **FemCap®** wird von uns mit einem Videofilm und einer praktischen Kurzinformation zur Anwendung abgegeben. Diese beiden Medien helfen Ihnen, die **FemCap®** einzulegen oder wieder zu entfernen. Sie ersetzen nicht diese ausführliche Gebrauchsanweisung.

Beschreibung

Die **FemCap®** ist ein neues Barriere Verhütungsmittel. Sie besteht aus Silikon, ist sehr lange haltbar und leicht zu reinigen. Die **FemCap®** ist so geformt, daß Sie zu Ihrem Körper paßt und Veränderungen in Ihrer Vagina während des Geschlechtsverkehrs zuläßt.

Die **FemCap®** ist der Anatomie entsprechend geformt um einen gleichmäßigen Druck bei optimalem Sitz und Komfort zu gewährleisten. Sie ist der

konischen Form des Muttermundes (Zervix) angepaßt, weich und rund, ohne spitze oder scharfe Kanten.

Die **FemCap®** hat in etwa die Form einer Matrosenmütze. Sie hat einen Rand, eine Kuppel und eine Nische zwischen Rand und Kuppel und eine Schlaufe zum wieder herausnehmen. Der Rand (Krempe) bildet einen Abschluß an den Vaginalwänden und nimmt in der Nische gleichzeitig die Samenflüssigkeit auf. Die Nische birgt das Verhütungsgel und dient als „Falle,“ für die Spermien. Die Kuppel bedeckt sicher den Muttermund. Mit der Schlaufe können Sie die **FemCap®** leicht wieder herausnehmen.

Die **FemCap®** gibt es in drei Größen. Der Durchmesser des Randes der „Mütze“ bezeichnet die Größe. Der kleinste Durchmesser (22mm) ist für Frauen, die noch nicht schwanger waren. Der mittlere Durchmesser (26mm) ist für Frauen gedacht, die schwanger waren, jedoch nicht vaginal entbunden haben (Kaiserschnitt). Der größte Durchmesser (30mm) ist für Frauen gedacht, die vaginal entbunden haben. Da sich die Größe des Muttermundes (Zervix) infolge einer Schwangerschaft verändert, sollten Sie nach einer Entbindung, Fehlgeburt oder anderen Form der Schwangerschaft Ihren Arzt oder Ärztin aufsuchen, und die **FemCap®** neu anpassen lassen. Das Einlegen und wieder herausnehmen der **FemCap®** ist einfach und in kurzer Zeit zu lernen. Sie kann Stunden zuvor oder nur wenige Minuten vor der sexuellen Erregung eingelegt werden, um auch Spontaneität zuzulassen. Ihr oder Ihres Partners sexuelles Vergnügen wird nicht mehr beeinträchtigt, wenn die **FemCap®** einmal richtig eingelegt ist.

Die FemCap® wurde ausführlich langjährig erprobt und getestet und dabei auch mit dem Diaphragma verglichen. Die klinischen Untersuchungen wurden entsprechend den Bestimmungen der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) durchgeführt. Die Mehrheit der Frauen, die zuvor langjährige Erfahrung mit dem Diaphragma hatten, bevorzugten nach den klinischen Studien, die FemCap®.

Anwendungsmöglichkeiten

Die **FemCap®** ist gedacht für Frauen, die ein Barriere-Verhütungsmittel als Schwangerschaftsverhütung wünschen.

Gegenanzeigen (Kontraindikation), Gründe die FemCap® nicht zu benutzen

Die **FemCap®** sollte in folgenden Fällen nicht angewandt werden:

- von Frauen mit einer erhöhten Sensibilität oder Allergie gegenüber Silikon oder einem Verhütungsgel
- von Frauen mit einer bekannten oder vermuteten Vorerkrankung des sog. Toxic Shock Syndrome (TSS)
- bei Frauen mit gering ausgeprägter Nische zwischen Vagina und Muttermund (Zervix)
- von Frauen, die die **FemCap®** nicht einführen, richtig positionieren und/oder wieder entfernen können
- während der Menstruation
- innerhalb der ersten zehn Wochen nach der Entbindung, oder innerhalb der ersten sechs Wochen nach einem Schwangerschaftsabbruch, um der Zervix die Rückbildung zum Normalzustand zu erlauben
- während der Behandlung von vaginalen Infektionen
- bei Krebs am Muttermund (Zervix)
- wenn die **FemCap®** nicht richtig angepaßt werden kann,
- wenn die Gebrauchsanweisung nicht verstanden werden kann.

Gebrauchsanweisung

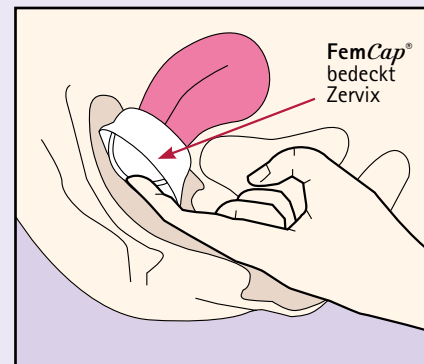
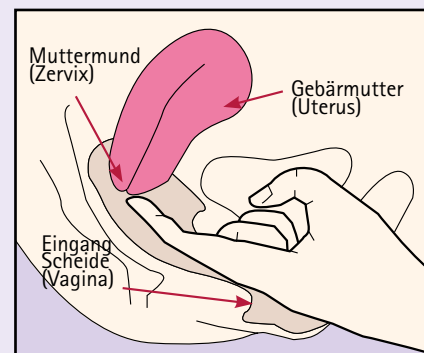
Achtung: Führen Sie die **FemCap®** nicht ein, bevor Sie die Hinweise zum Entfernen gelesen haben. Ideal: Die **FemCap®** sollte vorzugsweise vor der sexuellen Erregung eingelegt werden. Sie können die **FemCap®** entweder einige Minuten oder bis zu 42 Stunden vor der sexuellen Erregung einlegen.

1. Vor dem Einlegen/Einführen der FemCap®

Falls möglich, zuvor urinieren und den Darm entleeren. Waschen Sie ihre äußeren Genitalien und Hände mit Seife und warmen Wasser. Dies vermindert das Infektionsrisiko.

Achtung: Während die **FemCap®** liegt, ist eine Scheidenspülung nicht zu empfehlen. Duschen und Waschen der äußeren Genitalien ist jederzeit möglich.

Finden Sie Ihren Muttermund (Zervix). Die Lage des Muttermundes verändert sich zu verschiedenen Zeiten. Tasten Sie daher vor dem Einführen der **FemCap®** die Lage Ihres Muttermundes (Zervix) ab. Dies ist wichtig, da Sie klären müssen, wie weit Sie die Kappe einführen müssen.



2. Das Einführen und Legen der FemCap®

Zur Vorbereitung des Einführens halten Sie die Kappe zwischen dem längeren und kürzeren Rand. Geben Sie 1/2 Teelöffel des Verhütungsgels in die Kappe („Mütze“).



Wenden Sie die Kappe und geben 1/2 Teelöffel Verhütungsgel in den Rand (Nische) zwischen der Krempe und der Kuppel. Diese Nische ist geformt um das Verhütungsgel aufzunehmen.



Verteilen Sie das Verhütungsgel in einer dünnen Schicht über die FemCap®, außer den Stellen, an denen Sie die Kappe mit Ihren Fingern festhalten. (So wird Ihnen die FemCap® nicht wegrutschen oder aus den Fingern gleiten)



Halten Sie die FemCap® in einer Hand, die offene Seite nach oben, der längere Rand (Krempe) zu Ihnen gerichtet. Drücken Sie nun mit Daumen und Zeigefinger die Kappe zusammen.



Nehmen Sie eine der drei folgenden Stellungen ein: Stehend, ein Bein erhöht auf einem Stuhl oder Toilettenrand, in der Hocke, beide Füße auf dem Boden, oder auf dem Rücken liegend, mit angewinkelten Beinen.



Öffnen Sie Ihre Schamlippen mit der freien Hand. Nun führen Sie die gefaltete FemCap®, nach oben geöffnet, mit dem längeren Rand (Krempe) zuerst, in die Scheide ein.



Schieben Sie die FemCap® nach unten



Und nach hinten unten, so tief Sie können



Versichern Sie sich, daß die **FemCap**® vollständig den Muttermund (Zervix) bedeckt.



Wenn die **FemCap**® erst einmal liegt, können in den nachfolgenden 42 Stunden so oft Sex haben, wie Sie wünschen. Vor jedem weiteren Geschlechtsverkehr sollten Sie zuvor die Lage der **FemCap**® mit dem Finger überprüfen und einen 1/4 Teelöffel Verhütungsgel mittels eines Applikators einführen, ohne die **FemCap**® herauszunehmen.

Wichtig: Vermeiden Sie die **FemCap**® auf halben Weg zwischen Scheideneingang und Muttermund (Zervix) zu legen. Achten Sie darauf, daß die **FemCap**® ganz nach hinten über den Muttermund geschoben ist.



3. Überprüfen der Lage der FemCap®

Überprüfen Sie Lage der **FemCap**® sofort nach dem Einführen und erneut vor dem Geschlechtsverkehr. So sind Sie sicher, daß die **FemCap**® Ihren Muttermund (Zervix) bedeckt.



Führen Sie Ihren Finger in die Scheide und tasten dabei den Rand (Krempe) der **FemCap**®.

Gleiten Sie mit dem Finger einmal rundherum um den Rand und kontrollieren Sie so den Sitz der **FemCap**®



Drücken Sie fest auf die Kuppel der Kappe. Versichern Sie sich, daß die Kappe den Muttermund bedeckt

Und daß sie nicht davor liegt!

Nicht richtig eingelegte **FemCap**®



4. Herausnehmen der FemCap®

Achtung: Warten Sie mindestens sechs Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr, bevor Sie die **FemCap®** herausnehmen. Ein früheres Herausnehmen erhöht das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft.

Hinweis: Sind Sie vorsichtig beim Herausnehmen der **FemCap®** und verletzen Sie nicht ihre Vaginalwände mit den Fingernägeln.



Zum Entfernen führen Sie einen oder zwei Finger in Ihre Scheide ein.

Manchmal hilft es dabei in die Hocke zu gehen. Dies bringt die Kappe näher an Ihre Finger.



Drücken Sie mit der Fingerspitze gegen die Kuppel der **FemCap®**, so daß Ihr Finger zwischen die Kuppel und der Schlaufe zum Herausziehen kommt. Nun ziehen Sie mit Ihrem Finger an der Schlaufe.



Ziehen Sie die **FemCap®** langsam herunter und aus der Vagina heraus.



5. Pflege der FemCap®

Waschen Sie die Kappe gründlich in warmem Seifenwasser und spülen Sie sie gut ab. Trocknen Sie sie mit einem weichen Tuch. Die **FemCap®** sollte nicht durch Hitze getrocknet werden. Benutzen Sie keine synthetischen oder organischen Reinigungsmittel.

Um Beschädigungen zu vermeiden, heben Sie die **FemCap®** in ihrer Dose auf. Bei jeder Benutzung oder Reinigung sollten Sie die **FemCap®** auf Löcher, Risse oder Alterserscheinungen untersuchen.



Beides, das Einlegen und Herausnehmen der FemCap® sollte schmerzlos sein. Sollten Sie Schmerzen oder andere Beeinträchtigungen verspüren, oder falls Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Beratungsstelle.

Lieferumfang

Die **FemCap®** wird unsteril, sauber, fertig zur Anwendung in einer wiederverwendbaren Kunststoffdose mit Umkarton, geliefert. Die Packung enthält eine ausführliche Gebrauchsanweisung. Zusätzlich enthält das Paket einen kurzen Videofilm mit Anwendungshinweisen und eine Kurzinformation, die immer wieder als Erinnerung beim Einlegen oder Herausnehmen benutzt werden können. Auf der Verpackung finden Sie den Durchmesser und die Chargen Nummer der **FemCap®**. Die **FemCap®** ist in drei Größen erhältlich: 22mm, 26mm und 30mm, gemessen am Rand der Kappe. Die **FemCap®** wird mit individueller Identifikationsnummer geliefert, die ebenfalls die Chargennummer (batch No.) und Größe der **FemCap®** enthält. Heben Sie diese Identifikationsnummer sicher auf, um Ihre **FemCap®** gegebenenfalls identifizieren zu können.

Hinweise und Warnungen

Um eine unerwünschte Schwangerschaft zu vermeiden, sollten Sie die **FemCap®** jedes Mal beim Sex benutzen und richtig einlegen. Sollte Ihnen bei der Anwendung ein Fehler unterlaufen, kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder die nächstliegende PRO FAMILIA Beratungsstelle. Dort können Sie Information über die postkoitale Verhütung erhalten („Pille danach“ innerhalb 48 Std. nach ungeschütztem Verkehr).

Obwohl Silikon ein sehr haltbares Material ist, sollten Sie die **FemCap®** nicht mit spitzen Instrumenten beschädigen.

Da die **FemCap®** den Muttermund bedeckt, kann sie auch vor einigen sexuell übertragbaren Infektionen schützen. Es gibt jedoch keinen Hinweis für den Schutz vor der Übertragung von HIV/AIDS. Benutzen Sie daher immer Kondome, falls ein Risiko der Übertragung von HIV/AIDS besteht.

Falls möglich, vermeiden Sie Geschlechtsverkehr während Ihrer Regelblutung. Benutzen Sie keinesfalls die **FemCap®** während der Menstruation. Bei Sex während der Blutung, können Sie ein Kondom benutzen.

Sollten Sie irgendwann bei der Benutzung oder beim Herausnehmen der **FemCap®** einen üblen Geruch bemerken, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin konsultieren.

Obwohl kein Zusammenhang zwischen der **FemCap®** und dem Toxic Shock Syndrome (T.S.S.) bekannt ist, sollten Sie eventuelle Möglichkeiten ausschließen: Benutzen Sie nie die **FemCap®** während der Menstruation und lassen Sie die **FemCap®** nie länger als 48 Stunden in der Scheide liegen. Symptome im Zusammenhang mit T.S.S. sind: plötzliches hohes Fieber, Übelkeit/Erbrechen Durchfall, Schwindel, Muskelschmerzen, oder eine Hautrötung, die wie Sonnenbrand aussieht, Falls Sie eine dieser Symptome haben, entfernen Sie bitte sofort die **FemCap®** und suchen sofort Ihren Arzt/Ärztin auf.

Mögliche Probleme und was Sie tun können

Suchen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bei einem der nun folgenden Probleme auf:

- 1) Schwierigkeiten beim Einlegen oder Herausnehmen.
- 2) Unsicherheit über die richtige Lage.
- 3) Falls sich die **FemCap®** beim Geschlechtsverkehr, Gehen, Husten oder bei Überanstrengung leicht vom Muttermund lösen sollte.
- 4) Falls Sie das Gefühl haben, daß die **FemCap®** nicht mehr richtig paßt oder sich lose anfühlt.
- 5) Falls, unabhängig von einer Menstruation, Blut in der **FemCap®** zu beobachten ist.
- 6) Falls Löcher, Risse und andere Materialveränderungen an der **FemCap®** auftreten.
- 7) Falls Sie oder Ihr Partner Probleme nach dem Einlegen der **FemCap®**, beim Geschlechtsverkehr oder danach verspürten.
- 8) Falls ungewöhnlicher Ausfluß oder Geruch festzustellen ist.

Kontroll - Untersuchungen

Es ist empfehlenswert erneut den Arzt/die Ärztin oder Beratungsstelle aufzusuchen:

- Alle 12 Monate für eine gynäkologische Untersuchung, einen Abstrich und, falls notwendig, für eine Neuanpassung der **FemCap®**.
- Für eine Untersuchung und Neuanpassung der **FemCap®** nach einer Entbindung, Fehlgeburt oder andere Beendigung der Schwangerschaft.

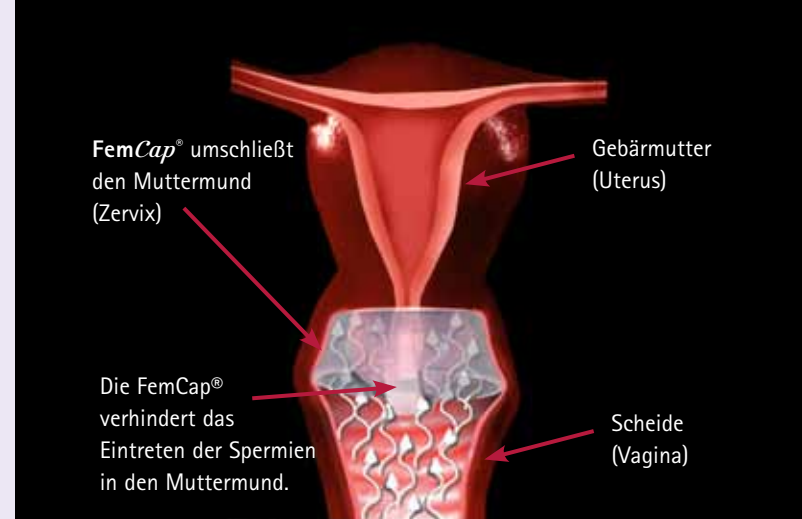
Mögliche Komplikationen

Die folgenden Komplikationen können mit der **FemCap®** auftreten: Obwohl die **FemCap®** davon nicht direkt berührt ist, wurde von einem Zusammenhang zwischen dem Benutzen des Diaphragmas und dem Toxic Shock Syndrom berichtet. Eine seltene aber ernstzunehmende Möglichkeit mit fatalen Folgen.

- I. Wie bei jeder anderen Form der Geburtenkontrolle kann es unerwünschte Schwangerschaften geben. Kein Verhütungsmittel gibt 100% Schutz vor unerwünschten Schwangerschaften. Während der klinischen Studien war die **FemCap®** sehr erfolgreich in der Verhütung von Schwangerschaften bei 86,5% der Frauen, bei „normaler Anwendung“ in der sechsmonatigen Untersuchung. „Normale Anwendung“ bedeutet den Einschluß aller am Test teilnehmenden Frauen, egal ob sie die Kappe regelmäßig oder richtig angewandt haben. Die Sicherheit der **FemCap®** ist abhängig von der Anwenderin, das heißt der größte Erfolg wird erzielt wenn Sie die **FemCap®** richtig einlegen und immer, bei jedem Sex benutzen; zusätzliches Verhütungsgel bei weiterem Geschlechtsverkehr einführen; zur Not ein postkoitales Verhütungsmittel („Pille danach“) anwenden.
- II. Das Risiko Harnwegsinfekte während der Anwendung der **FemCap®** zu bekommen, war geringer im Vergleich zu Anwenderinnen des Diaphragmas. Typische Symptome einer Harnwegsinfektion umfassen zeitweiliges und / oder brennendes Wasserlassen, Blut im Urin und Schmerzen im Beckenbereich.
- III. Mögliche Komplikationen mit der **FemCap®** könnten vaginale Infektionen, Abschürfungen der Scheide oder des Muttermundes oder eine allergene Reaktion auf des Material der **FemCap®** oder das Verhütungsgel sein. Weitere Komplikationen sind nicht bekannt.

Patentschutz

Die **FemCap®** ist aufgrund einer Reihe US amerikanischer und internationaler Patente geschützt. Weitere Patente sind angemeldet.
 US patents: 4,8578,624;489,618 und 5,207,232;
 Euro patent: 0401281 DE/FR/GB;



Draufsicht Kappe



Seitenansicht Kappe




Empfehlung:

Als Gel zur Anwendung mit der **FemCap®** empfehlen wir

Contragel grün®, 60 ml.

Erhältlich in Apotheken.

PZN 0761621

 0050 Medizinprodukt



Hersteller:

FemCap Inc.,
14058 Mira Montana

Dr. Del Mar,
CA 92014, USA

Made in USA

Lieferbare Größen:

(Angabe des Innendurchmessers)

Klein (22 mm)

(für Frauen, die noch nicht
entbunden haben)

PZN 6063131

Mittel (26 mm)

(für Frauen, die mit Kaiserschnitt
entbunden haben oder einen
Schwangerschaftsabbruch hatten.)

PZN 6063148

Groß (30 mm)

(für Frauen, die vaginal
entbunden haben)

PZN 6063154



Vertrieb:

Kessel GmbH

Kelsterbacher Strasse 28

64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

T +49 (6105) 20 37 20

F +49 (6105) 45 59 01

E-Mail: service@medintim.de

www.medintim.de