

**Milá uživatelko!**

**Pozorně si prosím přečtete následující návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o tom, nač byste při aplikaci tohoto zdravotnického prostředku měla dbát. Návod k použití si uschovejte, možná si jej budete chtít později znovu přečíst. V případě dotazů se prosím obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

## Vagisan HydroKrémm Cremolum

### – Návod k použití – Při suchosti pochvy Vaginální čípek k aplikaci do pochvy

**Složení**

Calcium Lactate, Cetearyl Alcohol, Hydrogenated Coco-Glycerides, Lactic Acid, PEG-20 Glyceryl Stearate, Sodium Carbomer.

Vaginální čípek neobsahuje hormony, vonné ani konzervační látky.

**Oblast použití**

K aplikaci při obtížích vyvolaných suchostí v oblasti pochvy, např. při pocitu suchosti, pálení, svědění, drobných poraněních a bolestech (mj. při pohlavním styku).

**Informace o výrobku**

Vagisan HydroKrémm Cremolum je vaginální čípek, který se po zavedení rozpustí v pochvě, pojme stávající poševní sekret, a vytvoří tak zvláčňující a vyživující krém. Tímto způsobem lze zmírnit obtíže vyvolané suchostí v oblasti pochvy v důsledku různých příčin (např. pocit suchosti, pálení, svědění, drobná poranění a bolesti).

Vagisan HydroKrémm Cremolum obsahuje přísávek pufru kyseliny mléčné a mléčnanu vápenatého, který způsobuje, že krém vytvořený v pochvě má hodnotu pH (hodnotu kyselosti) cca 4,5. Protože normální hodnota pH v pochvě činí 3,8 až 4,5, přispívá pufrový systém kyseliny mléčné v přípravku Vagisan HydroKrémm Cremolum k udržení zdravého prostředí v pochvě.

Vagisan HydroKrémm Cremolum neobsahuje hormony, a proto je případně možné jej používat společně s hormonální substituční terapií nebo střídát s vaginálními krémy nebo čípkami s obsahem hormonů (estrogenů). Pravidelné používání přípravku Vagisan HydroKrémm Cremolum může mít pozitivní účinky při prevenci podráždění a zánětů pochvy.

**Co byste měla vědět o symptomech „suchosti pochvy“**

Symptomy vyskytující se v souvislosti se suchostí pochvy mohou mít výrazný vliv na kvalitu života. Pocit suchosti často doprovázejí další obtíže, například svědění, pálení, drobná poranění a bolesti v oblasti pochvy, poševního vchodu a vnější intimní oblasti. V mnoha případech je kvůli těmto potížím bolestivý i pohlavní styk.

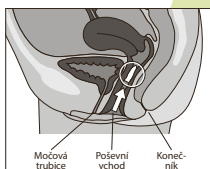
Zvláště postižené jsou ženy v období klimakteria (které někdy začíná již po 40. roku věku) a v letech následujících. V těchto případech je suchost v intimní oblasti podmíněna klesající produkcí pohlavních hormonů (mj. estrogenů). V pochvě se vytváří méně poševního sekretu, sliznice je tenčí a zranitelnější. Jedná se o zcela normální procesy, které ovšem mohou mít za následek značné potíže.

Rovněž po operacích dělohy nebo vaječníků, během těhotenství a kojení a při užívání hormonální antikoncepce mohou nedostatek hormonů, hormonální výkyvy nebo posuny hladin hormonů vést k symptomům suchosti pochvy.

Suchost vnitřních a vnějších pohlavních orgánů může kromě toho souviset i s některými poruchami látkové výměny (např. s diabetem), léky, ozařováním při nádorových onemocněních i se stresem.

**Pokyny pro použití**

Vagisan HydroKrémm Cremolum je určen k aplikaci do pochvy; vaginální čípek se – nejlépe před spaním – zavádějí co nejlouběji do pochvy. Nejsnadněji se přípravek aplikuje vleže na zádech, s mírně pokrčenými nohama. Po aplikaci doporučujeme použít slipovou vložku.



Pro vyjmutí vaginálního čípku z fólie nejprve oddělte čípek podél perforace od ostatních čípků ve stripu. Odrhnete fólii směrem dolů; použijte přitom pomůcku pro otevření (zářez ve fólii ve tvaru V). Poté můžete čípek z fólie vytlačit.

Zpočátku doporučujeme každodenní použití. Po zmírnění obtíží lze četnost aplikací snížit podle potřeby, např. 2–3krát týdně.

Vagisan HydroKrémm Cremolum lze při dobré snášenlivosti bez obav používat i delší dobu, a to i během těhotenství a kojení.

**Možné nežádoucí účinky**

Může docházet k mírným, přechodným lokálními reakcím (svědění, pálení), popř. se může objevit mírný výtok. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout i silnější podráždění pokožky nebo alergické reakce (např. zarudnutí, svědění, pálení), které mohou eventuálně přetrvávat delší dobu. Pokud tyto potíže neustávají a nezmírňují se, přestaňte Vagisan HydroKrémm Cremolum používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Jestliže pozorujete další nepříjemné účinky, poraďte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Omezení použití**

Při silnějších obtížích souvisejících se suchostí nejprve konzultujte použití přípravku se svým lékařem. Vagisan HydroKrémm Cremolum se nesmí používat při známé přecitlivělosti nebo alergii na kteroukoliv složku přípravku.

Vaginální čípky by se neměly používat bezprostředně po porodu. Aplikace přípravku Vagisan HydroKrémm Cremolum se nedoporučuje ani při výskytu vaginální infekce (např. vaginální mykózy); v tomto případě se poraďte se svým lékařem.

V případě poškození stripu nebo při změně vlastností vaginálních čípků výrobek nepoužívejte a informujte výrobce.

**Důležitá upozornění**

Protože Vagisan HydroKrémm Cremolum potřebuje přibližně 20–30 minut k tomu, aby se v pochvě rozpustil a vytvořil krém, neměl by se vaginální čípek používat bezprostředně před pohlavním stykem. Vagisan HydroKrémm Cremolum neobsahuje žádné spermicidní látky (tzn. látky usmrcující spermie), a proto nechrání před nechtěným otěhotněním.

Pevnost kondomů nebo pesarů při současném použití přípravku Vagisan HydroKrémm Cremolum nebyla zkoumána a může být oslabená. Vagisan HydroKrémm Cremolum by se proto neměl používat současně s kondomy nebo pesary. Výzkumy vlivu přípravku Vagisan HydroKrémm Cremolum na pohyblivost spermií (mužských pohlavních buněk) nejsou k dispozici. Pokud si přejete otěhotnět, z preventivních důvodů tedy nedoporučujeme používat vaginální čípky před pohlavním stykem.

Pro usnadnění pohlavního styku při obtížích souvisejících se suchostí v oblasti pochvy, resp. poševního vchodu proto doporučujeme použít jiné výrobky, např. Vagisan HydroKrémm (nemá negativní vliv na pohyblivost spermií). Vagisan HydroKrémm je kromě toho vhodný zejména pro ženy, které dávají přednost krému před vaginálním čípkem (aplikuje se pak pomocí přiloženého vaginálního aplikátoru) nebo krém potřebují ke zmírnění obtíží vyvolaných suchostí pouze na vnější intimní oblasti.

**Skladování a použitelnost**

Vagisan HydroKrémm Cremolum uchovávejte mimo dosah dětí.

Balení neskladujte při teplotách nad 25 °C.

Datum spotřeby je vytištěno na chlopni krabičky, resp. na stripu. Datum spotřeby se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po tomto datu Vagisan HydroKrémm Cremolum nepoužívejte.

**Velikosti balení**

Balení s 8, resp. 16 vaginálními čípkami k aplikaci do pochvy.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Výrobce**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, NĚMECKO

Tel.: +49 521 8808-05

Fax: +49 521 8808-334

E-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

[www.vagisan.cz](http://www.vagisan.cz)

**Distributor**

APREMEDA s.r.o.

Sírotkova 372/45

616 00 Brno

ČESKÁ REPUBLIKA

Tel: +420 544 500 617

E-mail: [info@apremeda.cz](mailto:info@apremeda.cz)

**Zdravotnický prostředek**

# CE 0483

**Datum revize textu**

Leden 2020

DR·WOLFF

**Význam symbolů na krabičce a stripu:**

Označení šarže	Použitelné do	CE značka	Dodržujte návod k použití	Neskladujte při teplotách nad 25 °C	Výrobce

**Milá používateľka!**

**Pozorne si prečítajte nasledovný návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o tom, čo máte dodržiavať pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky. Tento návod na použitie si uschovajte, neskôr si ho možno budete chcieť znovu prečítať. V prípade otázok sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

## Vagisan HydroKréM Cremolum

– Návod na použitie –  
Pri suchosti pošvy

Vaginálny čapík na použitie v pošve

**Zloženie**

Calcium Lactate, Cetearyl Alcohol, Hydrogenated Coco-Glycerides, Lactic Acid, PEG-20 Glyceryl Stearate, Sodium Carbomer.

Vaginálny čapík neobsahuje hormóny ani aromatické a konzervačné látky.

**Oblasť použitia**

Na používanie pri ťažkostiach spôsobených suchosťou v pošve, ako je pocit suchosti, pálenie, svrbenie, drobné poranenia a bolesti (okrem iného aj pri pohlavnom styku).

**Informácie o zdravotníckej pomôcke**

Vagisan HydroKréM Cremolum je vaginálny čapík, ktorý sa po zavedení do pošvy rozpustí, absorbuje existujúci vaginálny sekret a vytvorí tým vláčny a ošetrojúci krém. Týmto spôsobom je možné zmierniť ťažkosti v pošve spôsobené suchosťou z rôznych príčin (napr. pocit suchosti, pálenie, svrbenie, drobné poranenia a bolesti).

Vagisan HydroKréM Cremolum obsahuje pridaný tlmivý roztok kyseliny mliečnej a laktátu vápenatého, ktorý spôsobuje, že krém, ktorý sa v pošve vytvorí, má hodnotu pH (hodnota kyslosti) cca 4,5. Keďže normálna kyslosť v pošve má hodnotu 3,8 až 4,5, tlmivý systém s roztokom kyseliny mliečnej v zdravotníckej pomôcke Vagisan HydroKréM Cremolum prispieva k udržaniu zdravého prostredia v pošve.

Vagisan HydroKréM Cremolum neobsahuje hormóny a v prípade potreby sa môže používať aj spolu so substituálnou hormonálnou liečbou alebo striedavo s hormonálnymi (estrogénovými) vaginálnymi krémami alebo čapíkmi. Pravidelné používanie zdravotníckej pomôcky Vagisan HydroKréM Cremolum môže prispieť k prevencii podráždenia a zápalov v pošve.

**Čo by ste mali vedieť o klinickom obraze „suchosti pošvy“**

Ťažkosti, ktoré sa vyskytujú v súvislosti so suchosťou pošvy, môžu mať výrazne negatívny vplyv na kvalitu života. Pociťovanie suchosti je často sprevádzané ďalšími ťažkosťami, ako sú svrbenie, pálenie, drobné poranenia a bolesti v oblasti pošvy, pošvového vchodu a vonkajších intímnych miest. V dôsledku týchto ťažkostí je často bolestivý aj pohlavný styk.

Zvlášť sa to týka žien v prechode (niekedy už od 40. roku života) a počas nasledujúcich rokov. V daných prípadoch je suchosť v intímnej oblasti podmienená znižujúcou sa produkciou sexuálnych hormónov (okrem iného estrogénu). V pošve sa tak produkuje menej vaginálneho sekretu, sliznica sa stáva tenšou a zraniteľnejšou. Ide o celkom bežné telesné procesy, ktoré však dokážu spôsobiť závažné ťažkosti.

Aj po operáciách maternice alebo vaječníkov, počas tehotenstva a obdobia dojčenia a pri užívaní antikoncepčných tabletiiek môže nedostatok hormónov, kolísanie hladiny hormónov alebo ich modifikácia viesť k prejavom vaginálnej suchosti.

Okrem toho môžu byť so suchosťou vo vnútorných a na vonkajších intímnych miestach spojené aj niektoré ochorenia látkovej výmeny (ako napr. cukrovka), lieky, liečba ožarovaním pri nádorových ochoreniach a aj stres.

**Použitie**

Vagisan HydroKréM Cremolum je určený na používanie v pošve. Vaginálne čapíky je najlepšie zavádzať pred spaním – podľa možnosti hlboko do pošvy. Najlepšie je ľahnúť si na chrbát s mierne zohnutými nohami. Počas užívania sa odporúča použiť slipovú vložku.

Pred vybratím vaginálneho čapíka z fólie najskôr oddelíte jeden čapík v mieste naznačenom dierkovaním od zvyšných čapíkov vo fóliovom obale. Potom fóliu roztrhnete smerom zhora nadol, použijete pritom pomôcku na otváranie (zastrihnutie vo fólii v tvare písmena V). Následne môžete čapík vytlačiť z fólie.

Zo začiatku odporúčame každodenné používanie. Po zlepšení ťažkostí sa môže frekvencia používania podľa potreby znížiť, napr. na 2-krát až 3-krát týždenne.

Vagisan HydroKréM Cremolum sa pri dobrej znášanlivosti môže bez obáv používať aj dlhší čas, rovnako aj počas tehotenstva a obdobia dojčenia.

**Možné vedľajšie účinky**

Občas môže dôjsť k výskytu dočasného mierneho lokálneho podráždenia (svrbenie, pálenie) a príp. slabého výtoku. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k silnejším podráždeniam sliznice alebo k alergickým reakciám (napr. sčervenenie, svrbenie, pálenie), ktoré príp. môžu pretrvávajúť aj trochu dlhší čas. Ak tieto ťažkosti pretrvávajú a nezlepšujú sa, Vagisan HydroKréM Cremolum nemáte ďalej používať a máte vyhľadať lekára. Ak spozorujete ďalšie nepríjemné účinky, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Obmedzenia pri používaní**

Pri výrazných ťažkostiach spôsobených suchosťou sa máte čo najskôr poradiť s lekárom. Vagisan HydroKréM Cremolum sa nesmie používať pri známej precitlivenosti alebo alergii na niektorú z jeho zložiek.

Vaginálne čapíky sa nesmú používať bezprostredne po pôrode. Ani v prípade vaginálnej infekcie (napr. vaginálna mykóza) sa zdravotnícka pomôcka Vagisan HydroKréM Cremolum nesmie používať a v takomto prípade sa máte poradiť so svojím lekárom.

V prípade poškodenia fóliového obalu alebo zmeny vlastností vaginálneho čapíka zdravotnícku pomôcku nepoužívajte a informujte výrobcu.

**Dôležité upozornenia**

Keďže sa čapík Vagisan HydroKréM Cremolum musí v pošve nachádzať cca 20 až 30 minút, aby sa rozpustil a vytvoril krém, nemá sa sa používať bezprostredne pred pohlavným stykom. Vagisan HydroKréM Cremolum neobsahuje účinnú látku zabíjajúcu spermie (t.j. žiadnu účinnú látku, ktorá zabíja mužské semeno), a preto nechráni pred nechceným tehotenstvom.

Pevnosť kondómov alebo pesarov pri súčasnom používaní zdravotníckej pomôcky Vagisan HydroKréM Cremolum nebola skúmaná a je možné, že bude negatívne ovplyvnená. Preto sa Vagisan HydroKréM Cremolum nemá používať súčasne s kondómami a pesarmi. Neexistujú výskumy, ktoré by preukazovali, aký má Vagisan HydroKréM Cremolum vplyv na pohyblivosť spermií (mužského semena). Preto sa v prípade želaného otehotnenia preventívne neodporúča používanie vaginálnych čapíkov pred pohlavným stykom.

Na uľahčenie pohlavného styku pri ťažkostiach spôsobených vaginálnou suchosťou, resp. suchosťou v pošvovom vchode, preto odporúčame používať iné produkty, napr. Vagisan HydroKréM (neovplyvňuje negatívne pohyblivosť spermií). Vagisan HydroKréM je navyše vhodný zvlášť pre ženy, ktoré by namiesto vaginálneho čapíka radšej používali krém (v danom prípade použitie s priloženým vaginálnym aplikátorom) alebo ktoré potrebujú krém na zmiernenie ťažkostí spôsobených suchosťou len pre vonkajšiu oblasť intímnych miest.

**Uchovávanie a trvanlivosť**

Vagisan HydroKréM Cremolum sa musí uchovávať mimo dosahu detí.

Balenie uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Dátum expirácie je uvedený na obale, resp. na fóliovom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň uvedeného mesiaca. Po tomto dátume už Vagisan HydroKréM Cremolum nepoužívajte.

**Veľkosti balenia**

Balenia s 8, resp. 16 vaginálnymi čapíkmi na použitie v pošve.

V obehu možno nie sú všetky veľkosti balení.

**Výrobca**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, NEMECKO  
Tel.: +49 521 8808-05  
Fax: +49 521 8808-334  
E-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)  
[www.vagisan.sk](http://www.vagisan.sk)

**Distribútor**

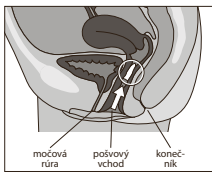
APREMEDA s.r.o.  
Sirotkova 372/45  
616 00 Brno  
ČESKÁ REPUBLIKA  
Tel: +420 544 500 617  
E-mail: [info@apremeda.cz](mailto:info@apremeda.cz)

**Zdravotnícka pomôcka**

**CE 0483**

**Dátum poslednej revízie textu**

Január 2020



Význam symbolov na škatuľke a stripe:					
Číslo šarže	Použitelné do	Značka CE	Pozri návod na použitie	Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C	Výrobca

DR·WOLFF