

**Vážená uživatelko!**

**Pozorně si, prosím, přečtěte následující návod k použití**, protože obsahuje důležité informace o tom, na čem máte při aplikaci tohoto zdravotnického prostředku dbát. Tento 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 HydroKrém

### – Návod k použití –

**Při suchosti pochvy****Krém k aplikaci do pochvy a na pokožku vnější intimní oblasti****Složení**

Aqua, Benzyl Alcohol, Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate, Lactic Acid, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Sodium Lactate, Sorbitan Stearate. Vagisan HydroKrém neobsahuje parfém.

**Indikace pro použití**

K aplikaci při obtížích souvisejících se suchostí v oblasti pochvy a vnějších intimních partií (pocit suchosti, pálení, svědění, drobná poranění a bolest při pohlavním styku, např. při nedostatku estrogenů v období klimakteria). Vagisan HydroKrém lze použít i pro usnadnění pohlavního styku.

**Informace o výrobku**

Vagisan HydroKrém je bílý, zvláčňující krém, vyvinutý k aplikaci při symptomech suchosti v pochvě. Vagisan HydroKrém neobsahuje hormony (estrogeny), a proto je možné jej užívat společně s hormonální substituční terapií nebo střídát s vaginálními krémy nebo čípkami s obsahem hormonů (estrogenů). Přídavkem kyseliny mléčné je Vagisan HydroKrém upraven na hodnotu pH 4,5, čímž podporuje udržení přirozené hodnoty pH v pochvě.

K tomu, že Vagisan HydroKrém zmírňuje obtíže při suchosti pochvy, přispívají dva faktory:

- Krém obsahuje vysoký podíl vody, čímž pokožce v oblasti pochvy a ve vnější intimní oblasti dodává vlhkost.
- Vyživující lipidy (tuky) udržují pokožku vláchnou.

Pravidelné používání přípravku Vagisan HydroKrém může mít pozitivní účinky při prevenci podráždění a zánětů pochvy a vnější intimní oblasti.

Krém lze při suchosti pochvy používat před pohlavním stykem. Pokud si přejete otěhotnět, můžete Vagisan HydroKrém při suchosti pochvy aplikovat bez obav, protože nemá negativní vliv na pohyblivost spermií.

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

Symptomy suchosti pochvy mohou mít výrazný vliv na kvalitu života postižených žen. Pocit suchosti často doprovázejí další obtíže, například svědění, pálení, drobná poranění a bolesti v oblasti pochvy, poševního vchodu a vnějších intimních partií. 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 ženy) a v letech následujících. V těchto případech je suchost v intimní oblasti podmíněna klesající produkcí pohlavních hormonů (mj. estrogenů). V pochvě se vytváří méně poševní tekutiny, 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 vést k symptomům suchosti pochvy.

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

**Použití přípravku Vagisan HydroKrém**

Vagisan HydroKrém je určen k aplikaci do pochvy a na vnější intimní oblasti.

K ošetření symptomů v pochvě zaveďte Vagisan HydroKrém do pochvy. Krém můžete zavést pomocí dodaného aplikátoru nebo bez aplikátoru. Pokud chcete použít aplikátor, naplňte jej do poloviny (cca 2,5 g krému, viz rovněž „Pokyny pro použití“). Pro snadnější zavedení aplikátoru je možné nanést malé množství krému i v oblasti poševního vchodu. Pokud upřednostňujete zavedení bez aplikátoru, zaveďte proužek krému o délce asi 2 cm do pochvy čistým prstem. Krém by měl být aplikován každý den – nejlépe večer před spaním (popř. použijte slipovou vložku). Po zmírnění obtíží je možné četnost aplikací snížit podle potřeby.

Při obtížích v oblasti poševního vchodu a vnějších intimních partií aplikujte krém podle potřeby i několikrát denně čistým prstem a rozetřete jej; stačí proužek krému o délce asi 0,5 cm.

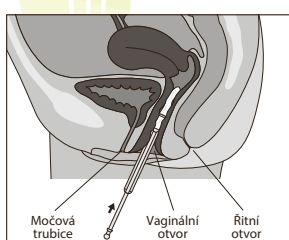
Krém je možné používat i před pohlavním stykem nebo při menstruaci.

Vagisan HydroKrém lze při dobré snášenlivosti používat i delší dobu, a to i během těhotenství (bez aplikátoru, viz „Pokyny pro použití během těhotenství“) a kojení.

**Pokyny pro použití**

- Uvolněte píst aplikátoru, aby se mohl pohybovat v trubičce aplikátoru
- Tubu držte svisle otvorem vzhůru, na otvor tuby nasadte aplikátor
- Lehkým a rovnoměrným tlakem na tubu naplňte trubičku aplikátoru do poloviny krémem (cca 2,5 g krému)
- Sejměte aplikátor z tuby
- Aplikátor můžete do pochvy zavádět vleže (v poloze na zádech) nebo vestoje (stejně jako při zavádění tamponu). Aplikátor přitom opatrně zasuňte co nehlouběji do pochvy a tlakem na píst aplikátor vyprázdněte, čímž se krém dostane do pochvy (viz obrázek níže).

- Po použití aplikátor vyčistěte tímto způsobem: Kulovitý konec pístu aplikátoru silou přitlačte na pevný podklad. Tím se píst oddělí od trubičky aplikátoru. Poté píst a trubičku aplikátoru odděleně omyjte teplou vodou.

**Zavedení aplikátoru do pochvy****Pokyny pro použití během těhotenství**

Během těhotenství by z bezpečnostních důvodů neměl být krém do pochvy aplikován pomocí aplikátoru. Místo toho je možné proužek krému dlouhý cca 2 cm do pochvy nanést čistým prstem.

**Upozornění pro použití před pohlavním stykem**

Krém lze při suchosti pochvy používat před pohlavním stykem. Pevnost kondomů nebo pesarů (latexových, polyuretanových, polyizoprenových) může být podle novějších výzkumů při současném použití přípravku Vagisan HydroKrém snížena; z preventivních důvodů by se proto krém neměl používat současně s kondomy nebo pesary.

**Možné nežádoucí účinky**

Po nanesení může docházet k mírným přechodným lokálním reakcím (svědění, pálení). Vzácně: může se vyskytnout i silné podráždění pokožky (např. zarudnutí, svědění, pálení) a alergické reakce, které mohou přetrvávat delší dobu. Pokud tyto potíže neustávají a nezmiňují se, přestaňte Vagisan HydroKrém používat a vyhledejte lékařskou pomoc. Jestliže pozorujete další nepříjemné účinky, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Omezení použití**

Při silnějších obtížích zapříčiněných suchostí pochvy (pokud např. obtíže pociťujete i při běžných činnostech) a v případě, že Vagisan HydroKrém příznaky vulvovaginální suchosti dostatečně netlumí, se poraďte se svým lékařem.

Vagisan HydroKrém neobsahuje žádné spermicidní látky (tzn. látky, které zabíjejí spermie), a proto nechrání před nechtěným otěhotněním.

Vagisan HydroKrém se nesmí používat při známé přecitlivělosti nebo alergii na kteroukoliv složku krému. Krém by se neměl používat bezprostředně po porodu. Aplikace přípravku Vagisan HydroKrém se nedoporučuje ani při výskytu vaginální infekce (např. vaginální mykózy), v tomto případě se poraďte se svým lékařem.

V případě poškození tuby, aplikátoru nebo při změně vzhledu krému výrobek nepoužívejte a informujte výrobce.

**Skladování a použitelnost**

Vagisan HydroKrém uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tubu skladujte dobře uzavřenou a při teplotách nepřesahujících 25 °C. Datum spotřeby je vytištěno na chlopni krabičky, resp. na spodním okraji tuby. Po tomto datu Vagisan HydroKrém nepoužívejte.

Po otevření krém spotřebujte do 6 měsíců.

**Velikosti balení**

Tuba v zevní krabičce, obsahující 10 g (zkušební balení), 25 g a 50 g krému.

Balení 10 g, 25 g a 50 g obsahuje aplikátor (CE certifikovaný) pro zavedení krému do pochvy. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Výrobce**

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

33611 Bielefeld, GERMANY

Tel.: +49 521 8808-05

Fax: +49 521 8808-334

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

**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)

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

**Zdravotnický prostředek**







**CE 0483**

**Datum revize textu**

Leden 2020

DR·WOLFF

**Význam symbolů na krabičce a na tubě:**

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

**Milá používateľka!**

**Prečítajte si, prosím, pozorne nasledovný návod na použitie**, pretože obsahuje dôležité informácie o tom, na čo máte dbať pri používaní tejto zdravotnickej pomôcky. Tento návod na použitie si odložte, možno bude potrebné, aby ste si ho znovu prečítali. Ak máte otázky, obráťte sa, prosím, na svojho lekára alebo lekárnik.

## Vagisan HydroKrém

### – Návod na použitie –

**Pri suchosti pošvy****Krém na použitie v pošve a na pokožke vonkajších rodidiel****Zloženie**

Aqua, Benzyl Alcohol, Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate, Lactic Acid, Octyldodecanol, Poly-sorbate 60, Sodium Lactate, Sorbitan Stearate. Vagisan HydroKrém neobsahuje vonné látky.

**Oblasť použitia**

Na použitie pri ťažkostiach spôsobených suchosťou v pošve a oblasti vonkajších rodidiel (pocit suchosti, pálenie, svrbenie, ľahké poranenia a bolesti pri pohlavnom styku, napr. pri nedostatku estrogénu v období menopauzy). Vagisan HydroKrém sa môže tiež použiť na uľahčenie pohlavného styku.

**Informácie o produkte**

Vagisan HydroKrém je biely vláčny krém, ktorý bol vyvinutý na použitie pri klinickom obraze suchosti pošvy. Vagisan HydroKrém neobsahuje hormóny (estrogén) a môže sa preto používať aj spolu so substituálnou hormonálnou liečbou alebo striedavo s hormonálnymi (estrogénovými) vaginálnymi krémami alebo vaginálnymi čapíkmi. Pridaním kyseliny mliečnej je krém nastavený na hodnotu pH 4,5 – týmto podporuje Vagisan HydroKrém udržiavanie prirodzenej hodnoty pH v pošve. Dva efekty prispievajú k tomu, aby Vagisan HydroKrém zmierňoval ťažkosti pri suchosti pošvy:

- krém má vysoký obsah vody, vďaka čomu je sliznici v oblasti pošvy a vonkajších rodidiel dodávaná vlhkosť.
- ošetrojúce lipidy (tuky) udržiavajú vláčnosť sliznice.

Pravidelné používanie prípravku Vagisan HydroKrém môže prispieť k predchádzaniu podráždeniam a zápalom v pošve a v oblasti vonkajších rodidiel.

Krém sa môže použiť pri suchosti pošvy pred pohlavným stykom. V prípade želaného tehotenstva nie sú proti používaniu Vagisan HydroKrém pri suchosti pošvy žiadne výhrady, pretože pohyblivosť spermíí (mužského semena) nie je negatívne ovplyvnená.

**Čo by ste mali vedieť o klinickom obraze „suchosť v pošve“**

Symptómy suchosti pošvy môžu mať výrazne negatívny vplyv na kvalitu života dotknutých žien. Pociťovanie suchosti je často sprevádzané ďalšími ťažkosťami, ako svrbenie, pálenie, ľahké poranenia a bolesti v oblasti pošvy, pošvového vchodu a vonkajších rodidiel. V dôsledku týchto ťažkostí je aj pohlavný styk často bolestivý.

Týka sa to obzvlášť žien v období menopauzy (niekedy už od 40. roku života) a v rokoch nasledujúcich po nej. V týchto prípadoch je suchosť v intímnej oblasti podmienená klesajúcou produkciou sexuálnych hormónov (o.i. estrogén). V pošve sa produkuje menej pošvovej tekutiny, sliznica sa stáva tenšou a zraniteľnejšou. Ide o úplne normálne pochody, ktoré však môžu spôsobiť vážne ťažkosti.

Aj po operáciách maternice alebo vaječníkov, počas tehotenstva a obdobia dojčenia a pri užívaní antikoncepcných tabletiiek môže nedostatok hormónov, kolísanie hladiny hormónov alebo ich modifikácie viesť ku klinickému obrazu suchosti pošvy.

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

**Používanie prípravku Vagisan HydroKrém**

Vagisan HydroKrém je určený na použitie v pošve a na pokožke vonkajších rodidiel.

Na liečbu vaginálnych príznakov sa Vagisan HydroKrém zavádza do pošvy. Krém sa môže nanášať priloženým aplikátorom alebo bez neho. Pri použití aplikátora aplikátor naplňte do polovice (cca 2,5 g krému, pozri tiež „Pokyny na použitie“). Aby sa aplikátor zavádzal ľahšie, malé množstvo krému môžete naniesť aj na oblasť pošvového vchodu. Ak by ste radšej aplikátor nepoužívali, môžete si cca 2 cm dlhý prúžok krému zaviesť do pošvy pomocou čistého prsta. Táto aplikácia by sa mala robiť denne – najlepšie večer pred spaním (v prípade potreby použijete slipovú vložku). Po zlepšení ťažkostí sa môže častotť používania podľa potreby znížiť.

Pri ťažkostiach v pošvovom vchode a v oblasti vonkajších rodidiel sa krém naniesie a rozotrie čistým prstom, podľa možnosti aj viackrát denne; postačí na to prúžok krému dlhý cca 0,5 cm.

Použitie krému je možné aj pred pohlavným stykom alebo počas menštruácie.

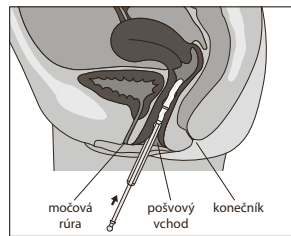
Vagisan HydroKrém sa pri dobrej znášateľnosti môže používať aj dlhší čas, rovnako aj počas tehotenstva (bez aplikátora; pozri pokyny na použitie počas tehotenstva) a obdobia dojčenia.

**Pokyny na použitie s aplikátorom**

- Uvoľnite piest aplikátora, aby sa ním dalo v rúrke aplikátora pohybovať
- Otvor tuby držte obrátený dohora; aplikátor nasadíte na otvor tuby
- Ľahkým rovnomerným tlakom na tubu naplňte rúrku aplikátora do polovice krémom (cca 2,5 g krému)
- Stiahnite aplikátor z tuby
- Zavedenie aplikátora do pošvy sa môže vykonať v ležiacej polohe (na chrbte) alebo postojacky (ako pri zavedení tampónu).

Aplikátor sa pritom opatrne zavedie podľa možnosti hlboko do pošvy; stlačením piestika sa aplikátor vyprázdni a krém sa dostane do pošvy (pozri obrázok na nasledujúcej strane).

- Po použití aplikátor očistite nasledovným spôsobom: Gulôčkový koniec piestu aplikátora silne pritlačte na pevnú podložku. Týmto sa piest oddelí od rúrky aplikátora. Potom teplou vodou oddelene očistite piest a rúrku aplikátora.

**Zavedenie aplikátora do pošvy****Pokyny na použitie s aplikátorom**

Počas tehotenstva by sa na zavedenie krému do pošvy z bezpečnostných dôvodov nemal používať aplikátor. Namiesto toho sa do pošvy môže čistým prstom zaviesť prúžok krému dlhý cca 2 cm.

**Pokyny na používanie pred pohlavným stykom**

Krém sa môže používať pri suchosti pošvy pred pohlavným stykom. Podľa najnovších výskumov môže byť odolnosť kondómov a pesarov proti roztrhnutiu (z latexu, polyuretánu, polyizoprénu) za súčasného použitia Vagisan HydroKrém prípadne znížená; preto by sa krém z bezpečnostných dôvodov nemal používať súčasne s kondómami alebo pesarmi.

**Možné vedľajšie účinky**

Po nanosení sa môžu vyskytnúť prechodné mierne lokálne reakcie (ako svrbenie, pálenie). V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k silným podráždeniam kože (napr. sčervenanie, svrbenie, pálenie) a k alergickým reakciám, ktoré môžu pretrvávajúť aj dlhšie. Ak tieto ťažkosti nevymiznú a nezlepšujú sa, Vagisan HydroKrém ďalej nepoužívajte a vyhľadajte lekára.

Ak spozorujete ďalšie nepríjemné účinky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Obmedzenia používania**

V prípade závažnejších príznakov spôsobených suchosťou pošvy (napr. problémy pri bežných aktivitách) a v prípade, že Vagisan HydroKrém nezlepší príznaky vulvovaginálnej suchosti, požiadajte o radu lekára.

Vagisan HydroKrém neobsahuje účinnú látku usmrcujúcu spermie (t.j. látku, ktorá usmrcuje mužské semeno), preto nechránia pred neželaným tehotenstvom.

Vagisan HydroKrém sa nesmie používať, keď je známa precitlivosť alebo alergia na niektorú zo zložiek. Krém sa nesmie používať bezprostredne po pôrode. Aj v prípade pošvovej infekcie (napr. pošvová mykóza) sa Vagisan HydroKrém nesmie používať; v takomto prípade sa obráťte na svojho lekára.

V prípade poškodenia tuby, aplikátora alebo zmeny vlastností krému produkt nepoužívajte a informujte výrobcu.

**Skladovanie a trvanlivosť**

Vagisan HydroKrém je nutné uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tubu skladujte v uzatvorenom stave a pri teplote, ktorá nie je vyššia ako 25 °C. Dátum expirácie je uvedený na obale, resp. na konci tuby. Po tomto dátume už Vagisan HydroKrém nepoužívajte.

Po otvorení má krém trvanlivosť 6 mesiacov.

**Veľkosti balenia**

Tuba vo vonkajšom kartóne s 10 g krému (skúšobné balenie), originálne balenia s 25 g krému resp. 50 g krému.

Balenia s 10 g, 25 g a 50 g krému obsahujú aplikátor (s certifikáciou CE), ktorý slúži na zavedenie krému do pošvy.

Je možné, že v predaji nie sú všetky veľkosti balenia.

**Výrobca**

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

**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)  
[www.vagisan.sk](http://www.vagisan.sk)

**Zdravotnícka pomôcka****CE 0483****Dátum poslednej revízie textu**

Január 2020

DR·WOLFF

Význam symbolov na vonkajšom kartóne a tube:					
Označenie šarže	Použiteľné do	Značka CE	Rešpektujte návod na použitie	Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C	Výrobca