

**Kedves Felhasználó!**

**Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi használati útmutatót,** mert fontos információkat tartalmaz, amelyeket ismernie kell, amikor ezt az orvostechnikai eszközt használja. Őrítse meg ezt a használati útmutatót. Lehet, hogy később újra el szeretné olvasni. Ha bármilyen további kérdése van, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

# Vagisan hüvelyhidratáló krém

## – Használati útmutató –

### Hüvelyszárazság esetén

#### Krém a hüvelyben és a külső nemi szerveket fedő bőrfelületen való használatra

**Összetevők**

Aqua 68%, Benzyl Alcohol, Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate, Lactic Acid, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Sodium Lactate, Sorbitan Stearate. A Vagisan hüvelyhidratáló krém nem tartalmaz illatanyagokat vagy színezőanyagokat.

**Terápiás javallatok**

A készítmény a hüvelyben és a külső nemi szervek tájékán kialakult szárazság okozta tünetek, panaszok (szárazságerzés, égő érzés, viszketés, kisebb elváltozások - apróbb sérülések - és az intim együttlét során jelentkező fájdalom, pl. a menopauza/változókori alatt fellépő ösztrogénhiány miatt) kezelésére szolgál. A Vagisan hüvelyhidratáló krém a szexuális együttlét megkönnyítése céljából is használható.

**Termékinformációk**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém bársonyos tapintású, fehér színű krém, amelyet a hüvelyszárazság tüneteinek kezelésére fejlesztettek ki. A Vagisan hüvelyhidratáló krém nem tartalmaz hormonokat (ösztrogéneket), ezért hormonpótló kezeléssel kombinálva vagy hormontartalmú (ösztrogént tartalmazó) hüvelykrémekkel vagy hüvelykúpokkal felváltva is alkalmazható. A hozzáadott tejsavnak köszönhetően a krém beállított pH-értéke 4,5. Ennek eredményeként a Vagisan hüvelyhidratáló krém elősegíti a hüvely természetes pH-értékének fenntartását.

A Vagisan hüvelyhidratáló krém kettős hatás révén járul hozzá a hüvelyszárazság tüneteinek enyhítéséhez:

- A krém magas víztartalmának köszönhetően hidratálja a hüvely nyálkahártyáját és a külső nemi szervek bőrét.
- A tápláló lipidek (zsírok) segítenek megőrizni a bőr rugalmasságát.

A Vagisan hüvelyhidratáló krém rendszeres használata enyhíti a hüvelyben és a külső nemi szervek tájékán fellépő irritációt és gyulladást.

A krém szexuális együttlét előtt is használható hüvelyszárazság esetén – tervezett terhesség szempontjából sincsen semmilyen ellenjavallata a Vagisan hüvelyhidratáló krém használatának, mert nem befolyásolja hátrányosan a spermiumok (hímivarsejtek) mozgékonyosságát.

**Amit a "hüvelyszárazság" tüneteiről tudni kell**

A hüvelyszárazság tünetei jelentősen befolyásolhatják az érintett nők életminőségét. A szárazságerzést gyakran olyan további kellemetlenségek is kísérik, mint például a hüvelyben, a hüvelynyílás környékén, valamint a külső nemi szervek tájékán jelentkező viszketés, égő érzés, kisebb elváltozások (apróbb sérülések) és a fájdalom. Sok esetben ezek a tünetek, panaszok fájdalmassá teszik a szexuális együttlétet is. Leggyakrabban a változókori/menopauzában lévő (ami egyes esetekben már 40 éves korban elkezdődik) és az azt követő években járó nők érintettek. Ilyen esetekben a hüvelyszárazságot a nemi hormonok (többek között az ösztrogén) egyre csökkenő termelődése okozza. A hüvely kevesebb hüvelyváladékot termel; a bőr pedig elvékonyodik és sérülékenyebbé válik. Bár ez teljesen normális folyamat, mégis jelentős kellemetlenségekkel járhat.

A méhen vagy a petefészkeken végzett műtéteket követően, a szoptatás ideje alatt, vagy fogamzásgátló tabletta szedése közben, a hormonhiány/hormonális ingadozások vagy a hormonháztartás egyensúlyának felborulása szintén a hüvelyszárazság tüneteinek megjelenéséhez vezethetnek.

Egyes anyagcserezavarok (pl. cukorbetegség), gyógyszeres kezelés, rákos megbetegedések sugárkezelése, sőt a stressz is összefüggésbe hozható a belső és külső nemi szervek területén jelentkező szárazsággal.

**A Vagisan hüvelyhidratáló krém használata**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém a hüvelyben, valamint a külső nemi szerveket fedő bőrfelületen történő alkalmazásra szolgál.

A hüvelytünetek kezelése céljából a Vagisan hüvelyhidratáló krémet a hüvelybe juttatjuk. A krém a mellékelt applikátorral vagy applikátor nélkül is bejuttatható, ill. alkalmazható. Ha az applikátort használja, töltsse meg félig krémmel (kb. 2,5 g krém, lásd még: „Használati utasítás az applikátorral történő felhelyezéshez”). Az applikátor felhelyezésének megkönnyítése érdekében a hüvelybemenet környékére is kenhetünk egy kis mennyiségű krémet. Ha nem kívánja használni az applikátort, akkor egy kb. 2 cm hosszúságú krémcsíkot tiszta ujjal is behelyezhet a hüvelybe. A krémet naponta, lehetőleg este, lefekvés előtt kell felvinni (szükség esetén használjon tisztasági betétet). A tünetek, panaszok enyhülését követően, igény szerint csökkentheti a krém használatának gyakoriságát.

A hüvelynyílás és a külső nemi szervek területén jelentkező tünetek esetén a krémet tiszta ujjal, szükség szerint naponta akár többször is, vigye fel az érintett területre, majd oszlassa el; ehhez elegendő, ha mintegy 0,5 cm-es krémcsíkot nyomunk ki a tubusból.

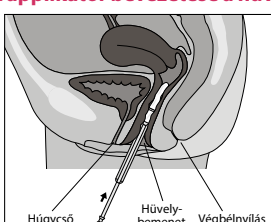
A krém a szexuális együttlét előtt, a menstruáció ideje alatt vagy a szoptatási időszakban is alkalmazható. A Vagisan hüvelyhidratáló krém használható terhesség alatt, azonban a részletekért kérjük, olvassa el „A készítmény terhesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatos utasítások” című részt.

Ha nem érzékeny a készítményre és a Vagisan hüvelyhidratáló krém jól tolerálható, akár hosszabb ideig is alkalmazhatja.

**Használati utasítás az applikátorral történő felhelyezéshez**

Csak az applikátorral ellátott kiszerezések esetében:

- Lazítsa meg az applikátor dugattyúját, hogy az mozgatható legyen az applikátorcsőben.
- A tubus nyílása felfelé nézzen; illessze az applikátort a tubus nyílására.
- A tubusra enyhe, egyenletes nyomást kifejtve félig töltsse fel krémmel az applikátorcsövet (kb. 2,5 g krém).
- Távolítsa el az applikátort a tubusról.
- Az applikátort fekvő (hanyatt fekvő) vagy állva (a tampon felhelyezésével azonos módon) is behelyezheti a hüvelybe. Ennek során óvatosan, lehetőleg mélyen juttassa be az applikátort a hüvelybe; nyomja meg a dugattyút az applikátor kiürítéséhez, és a krém hüvelybe juttatásához (lásd az ábrát).
- Használat után tisztítsa meg az applikátort az alábbiak szerint: erősen nyomja az applikátor dugattyújának gömb alakú végét valamilyen stabil, szilárd felülethez. Ennek hatására leválik a dugattyú az applikátorcsőről. Ezt követően meleg, enyhén szappanos vízzel, külön-külön tisztítsa meg a dugattyút és az applikátorcsövet, majd hagyja mindkettőt tiszta felületen megszáradni.

**Az applikátor bevezetése a hüvelybe****A készítmény terhesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatos utasítások**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém elvben terhesség alatt is használható. Mivel azonban a készítményről nincsenek klinikai adatok a terhességre vonatkozóan, a terhes nőknek azt tanadjuk, hogy a Vagisan hüvelyhidratáló krém használata előtt konzultáljanak kezelőorvosukkal. A terhesség alatt biztonsági okokból ne az applikátorral juttassa a krémet a hüvelybe. Ehelyett egy kb. 2 cm-es csíkot nyomjon ki a krémből, majd tiszta ujjal juttassa azt a hüvelybe.

A Vagisan hüvelyhidratáló krém szoptatás alatt is használható.

**Szexuális együttlét előtti használatra vonatkozó tudnivalók**

A krém a szexuális együttlét előtt is használható a hüvelyszárazság tüneteinek enyhítésére. A Vagisan hüvelyhidratáló krém egyidejű használata csökkentheti a gumióvszerek és méhnyaksapkák/pesszáriumok szakítószilárdságát.

A Vagisan hüvelyhidratáló krém nem tartalmaz spermicideket (azaz spermiumölő anyagokat), ezért nem véd a nem kívánt terhességtől.

**Lehetséges mellékhatások**

Átmenetileg enyhe helyi irritáció (viszketés, égő érzés) előfordulhat, pl. a krém első használata után. Ez az irritáció az intim bőrfelületek szárazsága és érzékenysége miatt alakulhat ki. Ritka esetekben erős bőrirritáció (pl. bőrpír, viszketés, égő érzés) és túlzékonysági reakciók jelentkezhetnek, amelyek hosszabb ideig is fennállhatnak. Amennyiben ezek a tünetek továbbra is fennállnak és nem múlnak, ill. nem enyhülnek, hagyja abba a Vagisan hüvelyhidratáló krém használatát és forduljon kezelőorvosához! Ha bármilyen egyéb kellemetlen hatást észlel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Kérjük, hogy minden súlyos nemkívánatos eseményt jelentsen a gyártónak és az országa illetékes hatóságának.

**Túladagolás**

A használati útmutatóban javasolt adagolás túllépése után nem várhatóak káros hatások. Azonban ha a használati útmutatóban javasoltnál nagyobb adagban visszük fel a hüvelybe a készítményt, ez a krém összetevőinek fokozott hüvelyi ürülését eredményezheti.

**Kölcsönhatás más készítményekkel**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém és más, kizárólag a nemi szervek területén kívülről alkalmazott termékek között nem várható kölcsönhatás. A Vagisan hüvelyhidratáló krémet azonban nem szabad más készítményekkel egyidejűleg használni ugyanazon a bőrfelületen/nyálkahártya-felületen (pl. mindkét készítményt egyidejűleg a hüvelyben használni). Két intravaginális készítmény alkalmazása között kellően hosszú időnek (pl. 24 óra) kell elteltelnie.

**A használatra vonatkozó korlátozások**

A hüvelyszárazság okozta komolyabb (pl. a mindennapi tevékenységeket akadályozó) tünetek esetén, valamint abban az esetben, ha a Vagisan hüvelyhidratáló krém nem enyhítené a kielégítően a szexuális élet és a hüvely szárazsága okozta tüneteket, célszerű kezelőorvos tanácsát kérnie.

A Vagisan hüvelyhidratáló krém nem használható az összetevők bármelyikével szembeni ismert túlzékonyság vagy allergia esetén. A krém nem használható közvetlenül a szülés után. Ugyancsak ne használja a Vagisan hüvelyhidratáló krémet, ha hüvelyi fertőzése (pl. hüvelygomba) van; ilyen esetben konzultáljon kezelőorvosával.

**További megjegyzések**

A benzil-alkohol enyhe helyi irritációt okozhat.

A cetearil-alkohol helyi bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitist, azaz kontakt bőrgyulladást) okozhat.

**Figyelmeztetések a készítmény sérülése esetén**

Ha a tubus vagy az applikátor sérült, vagy megváltozik a krém állaga, ne használja a készítményt és értesítse a gyártót.

**Tárolás és eltarthatóság**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém gyermekektől elzárva tartandó.

Tartsa a tubust szorosan lezárva, és legfeljebb 25°C-on tárolja. Ne használja a Vagisan hüvelyhidratáló krémet a csomagolás tetején és/vagy a tubus alján feltüntetett lejárati idő után.

Felbontást követően 6 hónapig használható.

**A készítmény megsemmisítése**

Amennyiben a Vagisan hüvelyhidratáló krémre már nincsen szükség, a maradék krémet és az applikátort a háztartási hulladékkal együtt ki lehet dobni.

**Kiszerezések**

Külső kartondobozba csomagolt tubus, amely 10 g (orvosi mintaként szolgáló méret), 25 g és 50 g krémet tartalmaz.

Minden kiszérés tartalmaz egy (CE-tanúsítvánnyal rendelkező) applikátort a krém hüvelybe történő bejuttatására.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszérés kereskedelmi forgalomba.

**Gyártó**

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

**Forgalmazza**

Medimprove Kft.  
2100 Gödöllő  
Szkíta krt.10.  
E-mail: [info@medimprove.hu](mailto:info@medimprove.hu)

**Orvostechnikai eszköz**

# CE 0483

**A szöveg felülvizsgálatának időpontja**  
2022. szeptember

DR·WOLFF

A külső csomagoláson és a tubuson található szimbólumok jelentése:						
A gyártási tétel száma	Felhasználható	CE-jelölés	Kövesse a használati útmutatót	Ne tárolja 25°C felett	Gyártó	Orvostechnikai eszköz