

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка, защото тя съдържа важна информация, която трябва да знаете, използвайки това медицинско изделие. Пазете листовката. Може да пожелаете да я прочетете по-късно. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Vagisan Овлажняващ крем

– Инструкции за употреба – При вагинална сухота

Крем за приложение във вагината и върху кожата на външната генитална зона

Съставки

Вода, бензилов алкохол, цетеарилов алкохол, цетилов палмитат, млечна киселина, октилдодеканол, полисорбат 60, натриев лактат, сорбитан стеарат.

Vagisan Овлажняващ крем не съдържа ароматизатори.

Индикации за употреба

При симптоми, причинени от сухота на вагината и външната генитална зона (сухота, парене, сърбеж, малки охлузвания и болка по време на сексуален акт, напр. по време на менопаузата, причинени от недостиг на естрогени). Vagisan Овлажняващ крем може, също така, да се използва за улесняване на сексуалния акт.

Информация за продукта

Vagisan Овлажняващ крем е мек бял крем, разработен за употреба при симптоми на вагинална сухота. Vagisan Овлажняващ крем не съдържа хормони (естрогени) и поради това може да се използва заедно с хормонозаместителна терапия или да се сменя алтернативно с вагинални кремове или песари, които съдържат хормони (естрогени). Благодарение на добавената млечна киселина, кремът е стабилизан на рН 4,5. В резултат от това Vagisan Овлажняващ крем помага за поддържането на естествено рН във вагината.

Два ефекта допринасят за облекчаване на симптомите на вагинална сухота чрез Vagisan Овлажняващ крем:

- Кремът има високо водно съдържание, чрез което овлажнява лигавицата във вътрешността на вагината и на външната генитална зона.
- Подхранващите липиди (мазнини) помагат да се запази еластичността на лигавицата.

Редовната употреба на Vagisan Овлажняващ крем може да помогне да се избегне дразненето във вагината и по външната генитална зона.

Кремът може, също така, да се използва при вагинална сухота преди сексуален акт. Употребата на Vagisan Овлажняващ крем не е противопоказана при вагинална сухота при жени, които желаят да забременеят, защото подвижността на сперматозоидите не се повлиява.

Какво трябва да знаете за симптомите на „вагинална сухота“

Симптомите на вагинална сухота могат да окажат съществен отрицателен ефект върху качеството на живот на засегнатите жени. Чувството за сухота често се придружава от други неудобства като сърбеж, парене, малки охлузвания и болка, обхващащи вагината, вагиналният отвор и външната вагинална зона. В много случаи тези симптоми правят и сексуалния акт болезнен.

Често биват засегнати жени в менопаузата (която в някои случаи започва рано, от 40-годишна възраст) и през годините след това. В такива случаи вагиналната сухота се причинява от понижаващото се производство на полови хормони (включително естрогени). Във вътрешността на вагината се произвежда по-малко вагинална течност; кожата става по-тънка и крехка. Въпреки че този процес е съвсем естествен, той може да причини значително неудобство.

След операция на матката или яйчниците, по време на бременност или кърмене, или докато приемате противозачатъчни таблетки, хормоналният недостиг или хормоналният дисбаланс могат, също така, да доведат до симптоми на вагинална сухота.

Със сухота на вътрешната или външната генитална зона могат да бъдат свързани и някои метаболитни нарушения (напр. захарен диабет), прием на определени лекарства, лъчетерапия на рак или дори прекомерен стрес.

Употреба на Vagisan Овлажняващ крем

Vagisan Овлажняващ крем е предназначен за приложение във вагината и върху външната генитална зона.

За лечението на вагинални симптоми Vagisan Овлажняващ крем се въвежда във вагината. Кремът може да се приложи чрез предоставения апликатор или без него. Ако използвате апликатора, напълнете го наполовина (около 2,5 g крем, вижте също „Указания за употреба“). За да се улесни ползването на апликатора, може, малко количество крем да се втрие в зоната около вагиналният вход. Ако предпочитате да не ползвате апликатора, може да въведете с чист пръст във вагината ивица крем с дължина около 2 cm. Кремът трябва да се прилага ежедневно, за предпочитане вечер преди лягане (при необходимост носете мини превръзка). След като настъпи подобрение на симптомите, намалете честотата, с която ползвате крема, в зависимост от своите нужди.

При симптоми в областта на вагиналният отвор и външната генитална зона използвайте чист пръст, за да приложите и разнесете крема до няколко пъти дневно в зависимост от необходимостта, като е достатъчна ивица крем с дължина около 0,5 cm.

Кремът може да се използва преди сексуален акт или през периодите на менструация.

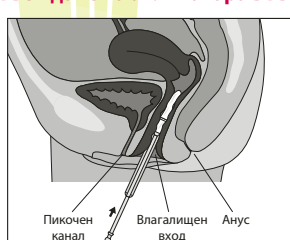
Ако Vagisan Овлажняващ крем се понася добре, той може да се ползва и за по-продължителни периоди от време, дори и по време на бременност (без апликатор; вижте „Инструкции за употреба по време на бременност“) и кърмене.

Указания за употреба

- Освободете буталото, така че да може да се движи във вътрешността на контейнера на апликатора
- Прикрепете апликатора към отвора на тубата, насочен нагоре
- Напълнете резервоара на апликатора наполовина (около 2,5 g крем), като стискате внимателно и равномерно тубата
- Отделете апликатора от тубата
- Можете да въведете апликатора във вагината, като лежите (по гръб) или стоите изправена (както при поставянето на тампон). Вкарайте внимателно апликатора възможно най-дълбоко във вагината, натиснете буталото, така че да изпразните апликатора, и въведете крема във вагината (вижте изображението).

- След употреба почистете апликатора, както следва: притиснете силно сферичната част на буталото към твърда повърхност. Това ще отдели буталото от резервоара на апликатора. След това почистете буталото и резервоара поотделно с топла вода.

Въвеждане на апликатора във вагината



Инструкции за употреба по време на бременност

От съображения за безопасност апликаторът не трябва да се използва за въвеждане на крем по време на бременност. Вместо това, ивица крем с дължина около 2 cm може да се вкара с чист пръст във вагината.

Забележки при употреба преди сексуален акт

Кремът може да се използва преди сексуален акт, за да подпомогне облекчаването на симптомите на вагинална сухота. Въз основа на най-актуалните открития, здравината срещу скъсване на кондомите и цервикалните шапки/диафрагми (направени от латекс, полиуретан или полиизопрен) може да бъде компрометирана при едновременно използване заедно с Vagisan Овлажняващ крем; поради това, като предпазна мярка, кремът не трябва да се използва с кондоми или цервикални шапки/диафрагми.

Възможни странични ефекти

Възможно е временно да се появи леко локално дразнене (сърбеж, парене). Редки: могат да се появят силно дразнене на кожата (напр. зачервяване, сърбеж, парене), както и реакции на свръхчувствителност, които могат да продължат за по-дълго време. Ако тези симптоми са опортни и не се подобряват, трябва да спрете да използвате Vagisan Овлажняващ крем на д-р Волф и да се консултирате с лекар. Ако забележите каквито и да е други неприятни ефекти, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ограничения за употреба

В случаите на по-тежки симптоми, причинени от вагинална сухота (т.е. възпрепятстващи обичайните дейности), и ако Vagisan Овлажняващ крем не облекчава в задоволителна степен симптомите на вулвовагинална сухота, трябва да се потърси съвет от лекар.

Vagisan Овлажняващ крем не съдържа никакви спермициди (т.е. вещества, които убиват сперматозоидите) и, поради това, не предпазва от нежелана бременност.

Vagisan Овлажняващ крем не трябва да се използва в случаите на известна свръхчувствителност или алергия, към която и да е от съставките. Кремът не следва да се ползва непосредствено след раждане. Аналогично, не използвайте Vagisan Овлажняващ крем, ако имате вагинална инфекция (напр. бяло течение); в този случай трябва да говорите с Вашия лекар.

При повреда на тубата или апликатора, или ако има някакви промени във външния вид на крема, не използвайте продукта и уведомете производителя.

Съхранение и срок на годност

Пазете Vagisan Овлажняващ крем на място извън обсега и полезрението на деца.

Съхранявайте тубата плътно затворена, при температура не по-висока от 25 °C. Не използвайте Vagisan Овлажняващ крем след изтичане на срока на годност, който е отпечатан на етикет върху опаковката и/или е отбелязан на тубата. Кремът може да се използва до 6 месеца след отварянето.

Размери на опаковката

Туба във външна картонена опаковка, съдържаща 10 g (количество на разфасовката), 25 g и 50 g крем.

Опаковката от 10 g, 25 g и 50 g съдържа апликатор (CE сертификат) за въвеждане на крема във вагината.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички размери на опаковката.

Производител

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 521 8808-05

Факс: +49 521 8808-334

Имейл: aw-info@drwolffgroup.com

www.vagisan.com

Представителство за България

КУАЙСЕР ФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД

София 1700

ул. Проф.Рашо Рашев 4, ет.1

офис 1

Тел.: 024412764

Имейл: info@queisser.bg

Медицинско изделие

CE 0483

Дата на редакция на текста

Януари 2020 г.

DR·WOLFF

Значение на символите по външната опаковка и тубата:

Партиден номер	Срок на годност	CE маркировка	Следвайте инструкциите за употреба	Да не се съхранява над 25°C	Производител

Droga Użytkowniczo!

Należy uważnie zapoznać się z poniższą instrukcją użycia, ponieważ zawiera ważne informacje na temat tego, na co należy zwracać uwagę podczas stosowania niniejszego wyrobu medycznego. Należy zachować tę instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Vagisan intymny krem nawilżający**– Instrukcja użycia –****Przy suchości pochwy****Krem do stosowania w pochwie i na skórze zewnętrznych narządów płciowych****Składniki**

Woda, Alkohol Benzylowy, Alkohol Cetearylowy, Palmitynian Cetylu, Kwas Mlekowy, Oktylodekanoł, Polisorbat 60, Mleczan Sodu, Stearynian Sorbitanu. Vagisan intymny krem nawilżający nie zawiera substancji zapachowych.

Wskazania do stosowania

Do stosowania w przypadku dolegliwości spowodowanych suchością pochwy i zewnętrznych narządów płciowych (suchość, pieczenie, świąd, niewielkie otarcia i ból podczas stosunku płciowego, np. w przypadku niedoboru estrogenów podczas menopauzy). Vagisan intymny krem nawilżający można również stosować w celu ułatwienia stosunku płciowego.

Informacje o produkcie

Vagisan intymny krem nawilżający jest białym, gładkim kremem, opracowanym do stosowania w przypadku dolegliwości związanych z suchością pochwy. Nie zawiera hormonów (estrogenów) i dlatego można go stosować razem z hormonalną terapią zastępczą lub naprzemiennie z zawierającymi hormony (estrogeny) kremami dopochwowymi lub czopkami dopochwowymi. Dzięki dodatkowi kwasu mlekowego krem ma pH 4,5, co pomaga utrzymać naturalne pH w pochwie.

Dwie właściwości przyczyniają się do tego, że Vagisan intymny krem nawilżający łagodzi dolegliwości w przypadku suchości pochwy:

- krem zawiera dużo wody, dzięki czemu nawilża pochwę i skórę zewnętrznych narządów płciowych.
 - pielęgnacyjne lipidy (tłuszcze) pomagają utrzymać skórę gładką, miękką i elastyczną.
- Regularne stosowanie kremu może przyczynić się do zapobiegania podrażnieniom i zapaleniom pochwy i zewnętrznych narządów płciowych. Krem można stosować w przypadku suchości pochwy przed stosunkiem płciowym. Jeśli planowana jest ciąża, nie ma żadnych przeciwwskazań do stosowania Vagisan intymnego kremu nawilżającego przy suchości pochwy, ponieważ nie ma on negatywnego wpływu na ruchliwość plemników (męskiego nasienia).

Co należy wiedzieć o dolegliwościach związanych z „suchością pochwy”

Objawy suchości pochwy mogą mieć poważny wpływ na jakość życia dotkniętych tym problemem kobiet. Uczuciu suchości często towarzyszą inne objawy, takie jak świąd, pieczenie, niewielkie otarcia i ból w okolicach pochwy, przedsionka pochwy i zewnętrznych narządów płciowych. W wielu przypadkach dolegliwości te sprawiają, że również stosunek płciowy jest bolesny.

Zwykle narażone są kobiety w okresie menopauzy (czasami już od 40 roku życia) i w kolejnych latach. W tych przypadkach suchość pochwy jest spowodowana zmniejszającą się produkcją hormonów płciowych (m.in. estrogenów). W pochwie wytwarzana jest mniejsza ilość wydzieliny, skóra staje się cieńsza i wrażliwsza. Są to całkowicie normalne procesy, które mogą jednak powodować znaczne dolegliwości. Również po operacjach macicy lub jajników, w czasie ciąży i karmienia piersią oraz podczas przyjmowania hormonalnych tabletek antykoncepcyjnych, niedobór hormonów, wahania lub zmiany hormonalne mogą prowadzić do objawów suchości pochwy. Ponadto niektóre choroby metaboliczne (takie jak np. cukrzyca), leki, radioterapia w chorobach nowotworowych oraz stres mogą wiązać się z suchością wewnętrznych i zewnętrznych narządów płciowych.

Zastosowanie Vagisan intymny krem nawilżający Vagisan intymny krem nawilżający jest przeznaczony do stosowania w pochwie i na skórze zewnętrznych narządów płciowych.

W przypadku leczenia dolegliwości w obrębie pochwy Vagisan intymny krem nawilżający wprowadza się do pochwy. Krem można stosować za pomocą dołączanego aplikatora lub bez niego. W przypadku stosowania aplikatora należy napełnić go do połowy (ok. 2,5 g kremu, patrz również „Informacje dotyczące stosowania”). Mała ilość kremu może być również zastosowana w przedsionku pochwy w celu ułatwienia wprowadzenia aplikatora. Jeśli preferowane jest stosowanie kremu bez aplikatora, można wprowadzić pasek kremu o długości ok. 2 cm czystym palcem do pochwy. Krem należy stosować codziennie, najlepiej wieczorem, przed snem (ewentualnie można zastosować wkładkę higieniczną). Po ustąpieniu dolegliwości częstotliwość stosowania można zmniejszyć w zależności od potrzeb.

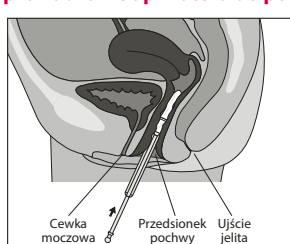
W przypadku dolegliwości w okolicach przedsionka pochwy i zewnętrznych narządów płciowych krem nakłada się i rozsmarowuje czystym palcem kilka razy dziennie wg potrzeby, wystarczający jest przy tym pasek kremu o długości ok. 0,5 cm.

Krem można stosować również przed stosunkiem płciowym lub w czasie miesiączki.

Vagisan intymny krem nawilżający można stosować w przypadku dobrej tolerancji również przez dłuższy czas, także w czasie ciąży (bez aplikatora, patrz „Informacje dotyczące stosowania w czasie ciąży”) i karmienia piersią.

Informacje dotyczące stosowania za pomocą aplikatora

- Zwolnić tłok, tak aby można było go przesunąć w cylindrze aplikatora
- Tubę trzymać otworem skierowanym do góry; nałożyć aplikator na otwór tuby
- Cylinder aplikatora napełnić do połowy kremem (ok. 2,5 g kremu) poprzez lekki, równomierny nacisk na tubę
- Zdjąć aplikator z tuby
- Aplikator można wprowadzić do pochwy w pozycji leżącej (na plecach) lub stojącej (jak podczas wprowadzania tamponu). Przy tym należy ostrożnie i jak najgłębiej wprowadzić aplikator do pochwy; nacisk na tłok powoduje opróżnienie aplikatora i wprowadzenie kremu do pochwy (patrz ilustracja na następnej stronie).
- Po zastosowaniu aplikator należy oczyścić w następujący sposób: kulisty koniec tłoka aplikatora docisnąć mocno do twardej powierzchni. Powoduje to oddzielenie tłoka od cylindra aplikatora. Następnie umyć oddzielnie tłok i cylinder aplikatora ciepłą wodą.

Wprowadzanie aplikatora do pochwy**Informacje dotyczące stosowania w czasie ciąży**

Ze względów bezpieczeństwa w okresie ciąży nie należy stosować aplikatora do wprowadzania kremu do pochwy. Zamiast tego można wprowadzić pasek kremu o długości ok. 2 cm czystym palcem do pochwy.

Uwagi dotyczące stosowania przed stosunkiem płciowym

Krem może być stosowany przed stosunkiem płciowym w celu złagodzenia suchości pochwy. W oparciu o wyniki najnowszych badań, jednoczesne stosowanie kremu z prezerwatywami i pessarami (wykonanymi z lateksu, poliuretanu, poliizoprenu) może wpływać niekorzystnie na ich wytrzymałość; zapobiegawczo radzimy nie stosować kremu wraz z prezerwatywami lub pessarami.

Możliwe działania niepożądane

Po naniesieniu kremu możliwe są przemijające i łagodne reakcje miejscowe (takie jak świąd, pieczenie). Rzadko: mogą wystąpić utrzymujące się dłużej silne podrażnienia skóry (np. zaczerwienienie, świąd, pieczenie) oraz reakcje nadwrażliwości.

Jeśli objawy te będą się utrzymywać i nie ulegną poprawie, należy przerwać stosowanie kremu i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zaobserwowania innych nieprzyjemnych reakcji należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ograniczenia dotyczące zastosowania

W przypadku bardziej nasilonych objawów suchości (np. utrudniających codzienne czynności) oraz w przypadku, gdy Vagisan intymny krem nawilżający nie łagodzi objawów suchości pochwy i sromu w wystarczającym stopniu, należy poradzić się lekarza. Vagisan intymny krem nawilżający nie zawiera spermicydów (tj. substancji plemnikobójczych) i dlatego nie chroni przed niechcianą ciążą.

Kremu nie wolno stosować w przypadku znanej nadwrażliwości lub uczulenia na którykolwiek ze składników. Kremu nie należy stosować bezpośrednio po porodzie. Również w przypadku infekcji pochwy (np. grzybiczy pochwy) nie należy stosować kremu; w tym przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli doszło do uszkodzenia tuby, aplikatora lub zmiany właściwości kremu nie należy używać produktu i poinformować wytwórcę.

Przechowywanie i okres trwałości

Vagisan intymny krem nawilżający należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tubę należy przechowywać zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C. Termin ważności jest wydrukowany na zakładce opakowania lub na zgięciu tuby. Nie stosować kremu po upływie tego terminu ważności.

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Wielkości opakowań

Tubka o pojemności 10g (próbka), 25g i 50g kremu w opakowaniu kartonowym. Opakowanie 10g, 25g i 50g zawiera aplikator (posiadający oznakowanie CE) do wprowadzania kremu do pochwy. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Wytwórca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NIEMCY
Telefon: +49 521 8808-05
Faks: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com
www.vagisan.com

Dystrybutor w Polsce

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146D
02-305 Warszawa
Telefon: +49 22 570 27 00
E-mail: biuro@magnapharm.eu

Wyrób medyczny**CE 0483****Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu**
Styczeń 2020

DR·WOLFF

Znaczenie symboli na pudełku kartonowym i tubie:					
Numer serii	Termin ważności	Oznakowanie CE	Przestrzegać instrukcji użycia	Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C	Wytwórca