



fidia

farmaceutici 35031 Abano Terme (PD)

Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato. Da restituire al più presto.

Hyalofemme[®]

 €⁰⁴⁵⁹

Product information

The vaginal epithelium is soft and supple thanks to a delicately balanced mechanism that maintains the correct degree of hydration and lubrication.

At certain times during a woman's lifetime, such as after childbirth, during breastfeeding or in menopause, after taking oral contraceptives or at times of particular stress, this delicate balance may be upset, causing considerable discomfort characterised by vaginal dryness and a burning or itching sensation. Burning and irritation are often associated with tiny lesions to the epithelium, due to friction caused by lack of lubrication. In such cases, a specific pharmacological treatment may be prescribed, but it is also advisable to use a local product that favours hydration of the mucosa and helps to restore natural suppleness and softness. HYALOfemme is a colourless gel with strong hydrating properties that contains Hydeal-D, an ester of hyaluronic acid.

Hyaluronic acid is a natural molecule responsible for maintaining a correct level of hydration in the tissues, besides playing a fundamental role in tissue repair processes.

Hydeal-D maintains hyaluronic acid's biocompatibility and biointeractivity, characteristics that are typical of molecules naturally present in the tissues. This guarantees absolute freedom from side effects.

The formulation based on Hydeal-D guarantees perfect adhesion to the vaginal mucosa, has a prolonged hydrating action and favours the natural healing of microlesions caused by friction.

Composition

Principal component: Hydeal-D 0,2 % (an ester of hyaluronic acid)
Other components: Propylene glycol, Carbomer, Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Purified water.

Indications

Gel complementary to treatment for vaginal dryness of various origin; aid in the natural healing process of friction-induced microlesions in the vaginal mucosa.

How to use

- Screw the applicator firmly onto the tube nozzle
- Squeeze the tube to fill the applicator up to the stop
- Unscrew the applicator from the tube and insert it into the vagina while assuming a crouching or supine position
- Push the plunger until all the gel has been expelled
- After use push the plunger in order to expel it from the cannula. Rinse away any residual gel, apply a disinfectant and then rinse thoroughly. Drain away any drops of water. Insert the plunger back into the cannula.
- Keep the applicator in the box until next use.
- In cases of severe dryness, it is advisable to expel a small amount of gel from the applicator before use, so that the tip is lubricated before being introduced into the vagina.

Frequency of use

The frequency with which the product should be used depends on how dry the vaginal mucosa is. One application every three days for a period of thirty days is recommended, unless otherwise prescribed.

Contra-indications

Proven individual hypersensitivity towards the product.

Warnings and Precautions

In cases of vaginal infection, consult your doctor before using the product.

The product can be used during menstruation and does not influence the results of gynaecological tests.

This product is compatible with condoms: lubricated/ non-lubricated latex, lubricated polyurethane, lubricated natural skin.

Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts, as benzalkonium chloride, because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

If the packaging presents damages that compromise the integrity of the tube, do not use the product.

Do not discard the empty packaging in the environment.

Keep out of reach of children.

Keep in a cool, dry place (T<40°C).

Do not use the product after the expiry date shown on the packaging.

Undesirable effects

As for other products used for the treatment of vaginal dryness, small whitish and odourless discharges might occur.

Storage

Store at a temperature not exceeding 30°C. Do not freeze.

Presentation

Box containing one 30g tube and one vaginal applicator sealed in an envelope.

Istr. HYALOFEMME 10 lingue	679563	P Black
Data allestimento: Dicembre 2014		
Riferimento dis. tecnico: 531		
Dimensioni: 420 x 240 mm		

Manufacturer

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – ITALY

Distributed by

Purple Orchid Pharma Ltd - 82c East Hill, Colchester, Essex CO1 2QW

Date of the latest revision of the instructions for use: February 2014

Hyalofemme[®]

 €⁰⁴⁵⁹

Informazioni sul prodotto

L'epitelio vaginale è morbido ed elastico grazie ad un delicato equilibrio che mantiene il giusto livello di idratazione e lubrificazione. In alcune fasi della vita (dopo il parto, durante l'allattamento, in menopausa), a seguito di certe terapie farmacologiche (contraccettivi orali), od in periodi di particolare stress questo delicato equilibrio viene alterato, inducendo uno stato di sofferenza, caratterizzato da secchezza vaginale, bruciore ed irritazione.

Il bruciore e l'irritazione, spesso associati a microlesioni dell'epitelio, sono causati dall'attrito provocato dalla mancata lubrificazione. In questi casi, accanto ad un eventuale trattamento farmacologico specifico, è consigliabile l'utilizzo locale di un prodotto in grado di favorire l'idratazione della mucosa contribuendo a restituire la naturale elasticità e morbidezza.

HYALOfemme è un gel incolore con elevate proprietà idratanti che contiene Hydeal-D, un estere dell'acido ialuronico. L'acido ialuronico è la molecola naturale responsabile del mantenimento del corretto livello di idratazione dei tessuti, oltre a svolgere un ruolo fondamentale nell'ambito dei processi di riparazione.

Hydeal-D mantiene le caratteristiche di biocompatibilità e biointerattività dell'acido ialuronico, tipiche di una molecola che è già presente nei tessuti: ciò è garanzia di totale assenza di effetti collaterali. La formulazione a base di Hydeal-D garantisce una perfetta adesione alla mucosa vaginale, una prolungata azione idratante e favorisce i naturali processi di guarigione delle microlesioni causate dall'attrito.

Composizione

Componente principale: Hydeal-D 0,2% (estere dell'acido ialuronico)
Altri componenti: propilén glicole, carbomer, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni

Gel complementare al trattamento della secchezza vaginale di varia natura; coadiuvante del naturale processo di guarigione delle microlesioni da attrito della mucosa vaginale.

Modalità d'uso

- Avvitare bene l'applicatore all'imboccatura del tubo.
- Spremere il tubo per riempire l'applicatore fino a quando il pistoncino si ferma.
- Indicazioni

Svitare l'applicatore dal tubo e inserirlo nella cavità vaginale, stando in posizione seduta o distesa sulla schiena.
- Spingere lo stantuffo fino a provocare la fuoriuscita di tutto il gel.
- Dopo l'uso spingere il pistoncino per espellerlo dalla cannula. Sciacquare via ogni residuo di gel, applicare un disinfettante e poi risciacquare abbondantemente. Eliminare eventuali gocce d'acqua. Inserire lo stantuffo nella cannula.
- Conservare l'applicatore nell'astuccio fino al successivo uso.
- Prima dell'uso è opportuno far fuoriuscire una piccola quantità di gel dall'applicatore per lubrificarne la punta prima della sua introduzione in vagina.

Frequenza di applicazione

La frequenza di applicazione dipende dalle condizioni di secchezza della mucosa vaginale. Si raccomanda una applicazione ogni tre giorni per un periodo di trenta giorni, salvo diverso parere del Medico.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata al prodotto.

Precauzioni ed avvertenze

In caso di infezione vaginale l'uso del prodotto è a discrezione del medico. Il prodotto può essere utilizzato anche durante il flusso mestruale e non influenza eventuali indagini ginecologiche.

Il prodotto può essere usato con i profilattici in lattice lubrificati e non lubrificati, in poliuretano lubrificati e in "natural skin" lubrificati. Non usare contemporaneamente disinfettanti vaginali a base di sali di ammonio quaternario, come il benzalconio cloruro, che possono alterare l'acido ialuronico.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata in modo tale da compromettere l'integrità del tubo.

Non disperdere i contenitori vuoti nell'ambiente.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Effetti indesiderati

Durante l'uso di prodotti per il trattamento della secchezza vaginale possono presentarsi peridite biancastre e inodori.

Conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.

Confezione

Astuccio contenente un tubo da 30g di gel e una busta sigillata con un applicatore.

Fabbricante

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) – ITALY

Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Febbraio 2014

Hyalofemme[®]

 €⁰⁴⁵⁹

Información sobre el producto

El epitelio vaginal es suave y flexible gracias a un mecanismo delicadamente equilibrado que mantiene el grado correcto de hidratación y lubricación.

En algunos momentos de la vida de una mujer, por ejemplo tras el parto, durante la lactancia, en la menopausia, después de tomar anti-conceptivos orales o en épocas de estrés, este delicado equilibrio puede verse afectado, lo que provoca molestias considerables caracterizadas por sequedad vaginal y una sensación de ardor o picor. A menudo, el ardor y la irritación están asociados a mínúsculas lesiones por fricción en el epitelio provocadas por la falta de lubricación.

En esos casos puede recetarse un tratamiento farmacológico específico, pero también es recomendable utilizar localmente un producto que favorezca la hidratación de la mucosa y ayude a recuperar la elasticidad y suavidad natural.

HYALOfemme es un gel incoloro con potentes propiedades hidratantes que contiene Hydeal-D, un derivado del ácido hialurónico.

El ácido hialurónico es una molécula natural encargada de mantener un nivel de hidratación adecuado en los tejidos, que además desempeña un papel fundamental en los procesos de reparación de los tejidos. Hydeal-D mantiene la biocompatibilidad y biointeractividad del ácido hialurónico, dos características típicas de las moléculas presentes de forma natural en los tejidos. Esto garantiza la total ausencia de efectos secundarios.

La formulación basada en Hydeal-D garantiza una adhesión perfecta a la mucosa vaginal, presenta una acción hidratante prolongada y favorece la curación natural de las microlesiones causadas por fricción.

Composición

Componente principal: Hydeal-D 0,2 % (un derivado del ácido hialurónico)
Otros componentes: propilenglicol, carbómero, metil p-hidroxibenzoato, propil p-idroxibenzoato, hidróxido sódico, agua purificada.

Indicaciones:

Gel para el tratamiento complementario de la sequedad vaginal de diverso origen; ayuda en el proceso de curación natural de microlesiones de la mucosa vaginal provocadas por fricción.

Modo de empleo

- Enrosque el aplicador a la boquilla del tubo
- Apriete el tubo hasta llenar el aplicador hasta el tope
- Desenrosque el aplicador del tubo e introduzca el aplicador en la vagina mientras permanece en cuclillas o tumbada de espaldas.
- Empuje el émbolo hasta expulsar todo el gel
- Después del uso, empuje el émbolo para sacarlo de la cánula. Limpie el aplicador aclarando con agua todos los restos de gel, aplicando desinfectante y enjuagándolo a fondo. Deje escurrir las gotas de agua que puedan quedar en el interior del aplicador. Introduzca el émbolo en la cánula.
- Mantenga el aplicador en la caja hasta el siguiente uso.
- En caso de sequedad intensa es recomendable expulsar una pequeña cantidad de gel del aplicador antes de introducirlo en la vagina a fin de lubricar la punta.

Frecuencia de uso

La frecuencia con que debe usarse el producto depende del grado de sequedad de la mucosa vaginal. Salvo que el médico indique otra posología, se recomienda una aplicación cada tres días durante un periodo de treinta días.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad individual demostrada al producto.

Advertencias y precauciones

En caso de infección vaginal, consulte a su médico antes de usar el producto.

El producto puede utilizarse durante la menstruación y no afecta a los resultados de pruebas ginecológicas.

Este producto es compatible con los preservativos: látex lubricados/no lubricados, poliuretano lubricados, piel natural lubricados. No usar al mismo tiempo que desinfectantes que contengan sales de amonio quaternario, como el cloruro de benzalconio, ya que el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.

Si el envase está dañado o el tubo no está íntegro, no utilice el producto. No arrojar el envase vacío.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

Efectos no deseados

Como otros productos utilizados para tratar la sequedad vaginal, pueden producirse pequeñas pérdidas sin olor de color blanccuzco.

Almacenamiento

Consérvese a una temperatura que no supere los 30°C. No congelar.

Presentación

Envase con un tubo de 30 g y un aplicador vaginal sellado en un sobre.

Fabricante

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – ITALIA

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: Febrero de 2014

Hyalofemme[®]

 €⁰⁴⁵⁹

Information sur le produit

L'épithélium vaginal est souple et élastique grâce à un système d'hydratation et lubrification équilibré.

Durant certaines phases de la vie de la femme (après une naissance, pendant un allaitement ou lors de la ménopause), suite à certains traitements médicaux (par exemple contraception orale) ou en cas de stress, l'équilibre naturel de l'humidification vaginale n'est plus assuré, ce qui peut entraîner l'assèchement de la muqueuse, une sensation de brûlure et démangeaison. Brûlures et démangeaisons sont des symptômes de minuscules lésions dans les parois vaginales qui peuvent s'installer par un manque de lubrification

Dans ces cas précités,un traitement local peut être recommandé en parallèle à un traitement médicamenteux, qui favorise l'hydratation de la muqueuse, tout en permettant de rétablir son élasticité ainsi que sa souplesse.

HYALOfemme™ est un gel neutre, transparent et fortement hydratant, grâce à une formulation originale à base de HYDEAL-D™, un ester de l'acide hyaluronique.

L'acide hyaluronique est une molécule naturellement présente dans la majorité des tissus humains, où il régle le niveau d'hydratation physiologique et favorise la guérison des blessures.

HYDEAL-D™ conserve les caractéristiques bio-compatibles et bio-interactives de l'acide hyaluronique naturel, ce qui exclu tout effet secondaire indésirable. La composition de HYALOfemme™ à base de HYDEAL-D™, garantit une bonne adhésion à l'épithélium, un effet hydratant local de longue durée et aide le processus de cicatrisation naturelle de micro-lésions de la paroi vaginale provoquées par des frictions à sec.

Composition

Composant principal: HYDEAL-D™ (ester de l'acide hyaluronique).
Autres composants: propylèneglycol, carbomer, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Indications:

Gel pour le traitement complémentaire de la sécheresse vaginale d'origines diverses; aide au processus de cicatrisation de micro-lésions de la paroi vaginale provoquées par des frictions à sec.

Mode d'emploi

- Visser l'applicateur au tube ouvert.
- Appuyer sur le tube jusqu'à ce que l'applicateur soit rempli de gel (trait de remplissage)
- Dévisser l'applicateur du tube. Après une toilette corporelle normale, introduire l'applicateur profondément dans le vagin en position accroupie ou couchée.
- Appuyer sur le piston pour vider la canule jusqu'à ce que la totalité du gel soit dans le vagin.
- Après l'application, appuyer fermement sur le piston afin de l'expulser de la canule. Laver l'applicateur avec de l'eau claire pour éliminer toute trace de gel, le désinfecter et rincer abondamment jusqu'à l'élimination complète de l'eau. Insérer à nouveau le piston dans la canule.
- Conservér l'applicateur dans son emballage jusqu'à la prochaine utilisation.
- Il est recommandé d'appliquer un peu de gel à l'extérieur de l'applicateur avant son introduction, de sorte que l'embout soit lubrifié avant d'être introduit dans le vagin.

Fréquence des applications

La fréquence des applications dépend de la nature de la sécheresse vaginale. Une application tous les trois jours est recommandée, sauf dans le cas où votre médecin indique une autre prescription à ce sujet.

Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des composants.

Mesures de précaution et mises en garde

Dans le cas d'infections vaginales, l'utilisation est uniquement recommandée sous contrôle médical.

Le gel peut être utilisé pendant les règles.et ne gêne pas l'interprétation d'éventuels examens gynécologiques.

Le gel est compatible avec l'usage de préservatifs: lubrifiés et non en latex, lubrifiés en polyuréthane, lubrifiés en membrane naturelle.

Ne pas utiliser de façon concomitante avec des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium, car l'acide hyaluronique peut précipiter en leur présence.

Au cas où l'emballage serait détérioré de façon à compromettre l'intégrité du tube, ne pas utiliser le produit.

Ne pas jeter l'emballage vide dans l'environnement.

Conservér hors de portée des enfants.

À ne pas utiliser après la date de péremption qui est indiquée sur l'emballage.

Effets indésirables

Schéme pour tous les autres produits utilisés dans le traitement de la sécheresse vaginale, on peut observer des pertes blanches inodores.

Conservation

L'épithélium vaginal est souple et élastique grâce à un système d'hydratation et lubrification équilibré.

Durant certaines phases de la vie de la femme (après une naissance, pendant un allaitement ou lors de la ménopause), suite à certains traitements médicaux (par exemple contraception orale) ou en cas de stress, l'équilibre naturel de l'humidification vaginale n'est plus assuré, ce qui peut entraîner l'assèchement de la muqueuse, une sensation de brûlure et démangeaison. Brûlures et démangeaisons sont des symptômes de minuscules lésions dans les parois vaginales qui peuvent s'installer par un manque de lubrification

Présentation

Boîte contenant un tube de 30g et un applicateur vaginal scellé sous emballage.

Nom et adresse du fabricant:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) Italie

Dernière révision de la notice: février 2014

Hyalofemme[®]

 €⁰⁴⁵⁹

Productinformatie

De vaginawand is zacht en soepel dankzij een verfijnd mechanisme dat de juiste vochtbalans in stand houdt. In bepaalde levensfasen van de vrouw, bijvoorbeeld na een bevalling, tijdens borstvoeding of de menopauze, na het gebruik van anticonceptiemiddelen of tijdens stressvolle periodes, kan deze fijne vochtbalans verstoord worden. Dit veroorzaakt veel ongemak, zoals vaginale droogheid en een branderig of jeukend gevoel. Een branderig gevoel en irritatie gaan vaak gepaard met uiterst kleine beschadigingen aan de vaginawand als gevolg van wrijving door onvoldoende vochtigheid. In dergelijke gevallen kan een specifieke behandeling met geneesmiddelen worden voorgeschreven, maar het is ook raadzaam een middel te gebruiken dat de vochtbalans van het slijmvlies ter plekke ondersteunt en helpt bij het herstellen van de natuurlijke soepelheid en zachtheid. HYALOfemme is een kleurloze gel met een sterk vochtterstellende werking die Hydeal-D™ bevat, een ester van hyaluronzuur. Hyaluronzuur is een natuurlijk molecuul dat de juiste vochtbalans in weefsels handhaaft en daarnaast een essentiële rol speelt bij het herstel van weefsel. Hydeal-D houdt de biologische compatibiliteit en interactiviteit van hyaluronzuur in stand, eigenschappen die toebehoren aan moleculen die van nature in weefsels aanwezig zijn. Hierdoor zijn bijwerkingen uitgesloten. De formule op basis van Hydeal-D hecht zich perfect aan het vaginale slijmvlies, zorgt voor langdurig herstel van de vochtigheid en bevordert de natuurlijke genezing van kleine beschadigingen als gevolg van wrijving.

Samenstelling

Voornaamste bestanddeel: 0,2% Hydeal-D (een ester van hyaluronzuur).
Andere bestanddelen: propyleenglycol, carbomeer, methyl-p-hydroxybenzoaat, propyl-p-hydroxybenzoaat, natriumhydroxide, gedestilleerd water.

Indicaties

Gel als aanvulling op de behandeling van vaginale droogheid, ongeacht de oorzaak. Ondersteunt het natuurlijke herstel van kleine, door wrijving veroorzaakte beschadigingen van het vaginale slijmvlies.

Gebruiksaanwijzing

- Draai de applicator stevig vast op de punt van de tube.
- Krijp in de tube tot de applicator tot aan de stop is gevuld.
- Draai de applicator van de tube, neem een gehurkte of liggende houding aan en breng de applicator in de vagina.
- Duw tegen de zuiger tot alle gel uit de applicator is.
- Duw de zuiger na gebruik uit de canule. Spoel de resterende gel eraf, breng een desinfecterend middel aan en spoel daarna grondig. Laat eventuele waterdruppels wegvloeien. Schuif de zuiger weer in de canule.

6. Bewaar de applicator in de doos voor een volgend gebruik.

7. Het is raadzaam om vóór gebruik een kleine hoeveelheid gel uit de applicator te drukken, zodat de punt goed bevochtigd is voordat die in de vagina wordt ingebracht.

Hoe vaak gebruiken?

De frequentie waarmee HYALOfemme gebruikt dient te worden, hangt af van de mate van vaginale droogheid. Geadviseerd wordt om de gel eens per drie dagen gedurende 30 dagen in te brengen, tenzij anders wordt voorgeschreven.

Contra-indicaties

Aangetoonde individuele overgevoeligheid voor de gel.
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

In geval van vaginale infecties dient u uw arts te raadplegen alvorens de gel te gebruiken.
De gel kan ook tijdens de menstruatie worden gebruikt en beïnvloedt de resultaten van gynaecologisch onderzoek niet.

Deze gel kan samen met de volgende condooms gebruikt worden: latex met/zonder glijmiddel, polyurethaan met glijmiddel, natuurlijke huid met glijmiddel.

Gebruik de gel niet tegelijkertijd met desinfecterende middelen met quaternair ammoniumzout zoals benzalkoniumchloride, want daardoor kan hyaluronzuur neerslaan. Gebruik de gel niet als de verpakking schade vertoont die de intactheid van de tube aantast. Gooi de lege verpakking niet weg in het milieu.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Gebruik de gel niet na de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

Ongewenste bijwerkingen

Net als bij andere producten voor de behandeling van vaginale dro