

**Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni de utilizare,** întrucât conțin informații importante despre ceea ce trebuie să aveți în vedere la utilizarea acestui dispozitiv medical. Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare; este posibil să doriți să le recitiți ulterior. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Vagisan® MoistCream Cremolum®

### Ovule

#### – Instrucțiuni de utilizare –

#### În caz de uscăciune vaginală

#### Ovule pentru utilizare intravaginală

#### Ingrediente

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

Ovulele nu conțin hormoni, parfum și nici conservanți.

#### Utilizare

Se recomandă în stările de disconfort cauzate de uscăciunea vaginală, cum ar fi senzația de uscăciune, arsurile, pruritul, leziunile ușoare și durerile (printre altele, și cele din timpul contactului sexual).

#### Informații despre produs

Vagisan MoistCream Cremolum este un ovul care se topește după introducerea sa în vagin, absoarbe fluidul vaginal existent și formează astfel o cremă lubrifiantă ce asigură îngrijirea. În acest fel, pot fi ameliorate stările de disconfort cauzate de uscăciunea vaginală de diferite cauze (de ex., senzație de uscăciune, arsuri, prurit, leziuni ușoare și dureri).

Vagisan MoistCream Cremolum conține un tampon suplimentar de acid lactic-lactat de calciu, care asigură cremei formate în vagin un pH acid, de aproximativ 4,5. Deoarece valoarea normală a acidității vaginale este cuprinsă între 3,8 și 4,5, sistemul tampon de acid lactic din Vagisan MoistCream Cremolum contribuie la menținerea unui mediu vaginal sănătos.

Vagisan MoistCream Cremolum ovule nu conțin hormoni, și de aceea pot fi folosite și împreună cu o terapie de substituție hormonală sau pentru a înlocui crema vaginală sau ovulele vaginale cu conținut de hormoni (estrogen). Prin utilizarea periodică, Vagisan MoistCream Cremolum poate contribui la prevenirea iritațiilor și inflamațiilor intravaginale.

#### Ce ar trebui să știți despre tabloul clinic al stărilor de disconfort asociate cu „uscăciunea vaginală”

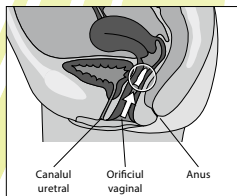
Stările de disconfort asociate cu uscăciunea vaginală pot afecta grav calitatea vieții. Senzația de uscăciune este deseori însoțită de alte senzații neplăcute, precum pruritul, arsurile, leziuni ușoare și dureri la nivelul vaginului, introitului vaginal și în zona genitală externă. În numeroase cazuri, contactul sexual este dureros din cauza acestor stări de disconfort. Sunt afectate în mod special femeile aflate la menopauză (uneori, începând chiar mai devreme de 40 de ani) și în anii ulterioari meno-

pauzei. În aceste cazuri, uscăciunea din zona genitală este cauzată de o scădere a producției de hormoni sexuali (cum ar fi estrogenii). În interiorul vaginului este produs mai puțin lichid vaginal, mucoasele devenind mai subțiri și mai vulnerabile. Este vorba despre procese fiziologice normale, însă care pot atrage după ele stări de disconfort semnificative.

Atât după intervențiile chirurgicale la nivelul uterului sau ovarelor, în timpul sarcinii și alăptării, cât și la administrarea pilulei contraceptive, pot apărea: deficiențele hormonale, fluctuațiile sau schimbările hormonale, și deci, implicit și tabloul clinic al stărilor de disconfort asociate cu uscăciunea vaginală.

În plus, unele boli metabolice (cum ar fi, de exemplu, diabetul), medicamentele, tratamentul cu radiații în cazul afecțiunilor tumorale și chiar și stresul pot induce uscăciunea tegumentelor și a mucoaselor din zona genitală.

#### Mod de administrare



Vagisan MoistCream Cremolum este destinat utilizării intravaginale; ovulele se introduc cât mai adânc posibil în

vagin, de preferat înainte de culcare. Acest lucru se face cel mai bine în poziția culcat pe spate, cu genunchii ușor îndoiiți. Se recomandă purtarea unui tampon igienic absorbant în timpul utilizării.

Pentru a scoate din folie un ovul, mai întâi separați un ovul de celelalte ovule rămase în folie, în dreptul perforației. Apoi rupeți folia de sus în jos; pentru a prinde folia, folosiți-vă de creștătura de deschidere (decupajul în formă de V al foliei). Împingeți apoi ovulul afară din folie.

Pentru început se recomandă utilizarea zilnică. După ameliorarea stărilor de disconfort, frecvența de utilizare poate fi redusă, de exemplu, până la de 2–3 ori pe săptămână.

În cazul unei tolerabilități bune, Vagisan MoistCream Cremolum poate fi utilizat în siguranță pe perioade mai lungi de timp, chiar și în timpul sarcinii și alăptării.

#### Reacții adverse posibile

Ocazional, pot apărea ușoare iritații locale temporare (prurit, arsuri), și eventual, o scurgere ușoară. În cazuri rare, pot apărea iritații mai

puternice ale pielii sau reacții de hipersensibilitate (de exemplu: roșeață, prurit, arsuri), a căror durată se poate prelungi. Dacă aceste stări de disconfort persistă și nu se observă nicio ameliorare, nu trebuie să mai continuați utilizarea produsului Vagisan MoistCream Cremolum și ar trebui să consultați un medic. Dacă observați alte efecte neplăcute, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Restricții privind utilizarea

În cazul stărilor de disconfort sever asociat uscăciunii vaginale, ar trebui să solicitați mai întâi sfatul medicului. Vagisan MoistCream Cremolum nu se va utiliza în cazul hipersensibilității sau alergiei la vreuna dintre componente. Ovulele nu se vor utiliza imediat după naștere. Vagisan MoistCream Cremolum nu se va utiliza nici în cazul prezenței unei infecții vaginale (de exemplu candidoză vaginală); în acest caz, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră. În cazul unei deteriorări a foliei de ambalaj sau ale unor modificări ale caracteristicilor ovulelor, nu utilizați produsul și informați producătorul.

### Indicații importante

Întrucât Vagisan MoistCream Cremolum are nevoie de aproximativ 20–30 de minute pentru a se topi și a forma o cremă în interiorul vaginului, ovulul nu ar trebui utilizat imediat înainte de contactul sexual. Vagisan MoistCream Cremolum nu conține niciun ingredient activ spermicid (adică niciun ingredient activ care poate distruge spermatozoizii), și prin urmare, nu protejează împotriva unei sarcini nedorite. Nu a fost studiată rezistența la rupere a prezervativelor sau a pesarelor utilizate concomitent cu Vagisan MoistCream Cremolum și este posibil ca aceasta să fie afectată. Din acest motiv, Vagisan MoistCream Cremolum nu trebuie utilizat concomitent cu prezervative sau pesare. Nu există studii privind efectul Vagisan MoistCream Cremolum asupra motilității spermatozoizilor. Prin urmare, dacă se dorește conceperea unui copil, ca măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea ovulelor vaginale înainte de contactul sexual.

Pentru reducerea stărilor de disconfort din timpul contactului sexual, cauzate de uscăciunea vaginală (de exemplu la nivelul orificiului vaginal), se recomandă utilizarea altor produse, cum ar fi: Vagisan MoistCream Cremă vaginală hidratantă (nu afectează motilitatea spermatozoizilor). În plus, Vagisan MoistCream Cremă

vaginală hidratantă este recomandată, mai ales, femeilor care preferă să utilizeze o cremă în locul unui ovul (crema fiind utilizată cu ajutorul aplicatorului inclus) sau pentru cele care au nevoie de o cremă pentru ameliorarea stărilor de disconfort asociate cu uscăciunea, doar în zona genitală externă.

### Condiții de păstrare și valabilitate

Vagisan MoistCream Cremolum nu se va lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalajul nu se va depozita la temperaturi de peste 25 °C.

Data de expirare este imprimată atât pe clapeta cutiei ambalajului, cât și pe folia individuală a ovulelor. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii specificate. Nu mai utilizați Vagisan MoistCream Cremolum după această dată.

### Mărimi de ambalaj

Ambalaje cu 8, respectiv 16 ovule pentru utilizare intravaginală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Producător

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, GERMANIA

Telefon: +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)

### Distribuitor

Queisser Pharma SRL  
Str. Grigore Alexandrescu nr. 89–97

Etaj 1, corpul B, sector 1

București, cod 010624

Telefon: +40 21 3112420

E-mail: [info@queisser.ro](mailto:info@queisser.ro)

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






### Dispozitiv medical

CE 0297

### Versiunea informațiilor

Februarie 2016

DR·WOLFF

Semnificația simbolurilor de pe ambalajul exterior și de pe folia ambalajului individual:				
				 25°C
LOT	A se utiliza până la data de	Marcaj CE	A se citi prospectul înainte de utilizare	A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C