

## Stimată utilizatoare,

**Citiți cu atenție acest prospect**, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră, de care trebuie să țineți cont atunci când utilizați acest dispozitiv medical. Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

# Vagisan® MoistCream

## Cremă vaginală hidratantă

### – Instrucțiuni de utilizare –

#### Pentru uscăciune vaginală

#### Cremă pentru aplicare intravaginală și pe pielea din zona genitală externă

#### Ingrediente

Apă, alcool benzilic, alcool cetostearilic, palmitat de cetil, acid lactic, octildodecanol, polisorbitat 60, lactat de sodiu, sorbitan stearat.

Vagisan MoistCream nu conține parfüm.

#### Indicații de utilizare

Pentru simptome cauzate de uscăciunea vaginului și a zonei genitale externe (uscăciune, usturime, mâncărime, leziuni minore și durere în timpul contactului sexual, de ex., în timpul menopauzei, din cauza unui deficit de estrogeni). De asemenea, Vagisan MoistCream poate fi utilizată pentru a facilita contactul sexual.

#### Informații privind produsul

Vagisan MoistCream este o cremă fină, albă, concepută pentru a fi utilizată în simptomele de uscăciune vaginală. Vagisan MoistCream nu conține hormoni (estrogeni) și, prin urmare, poate fi utilizată în paralel cu terapia de substituție hormonală sau alternând cu creme sau ovule vaginale care conțin hormoni (estrogeni). Datorită adaosului de acid lactic, crema are un pH de 4,5. Ca urmare, Vagisan MoistCream ajută la menținerea unei valori naturale a pH-ului în interiorul vaginului. Vagisan MoistCream contribuie prin două efecte la ameliorarea simptomelor de uscăciune vaginală:

- Crema are un conținut de apă foarte ridicat, astfel încât hidratează mucoasa vaginală și pielea din zona genitală externă.
- Lipidele nutritive (grăsimile) mențin pielea suplă.

Utilizarea periodică a produsului Vagisan MoistCream poate ajuta la prevenirea iritației și inflamației intravaginale și din zona genitală externă.

Crema poate fi utilizată pentru uscăciune vaginală și înaintea contactului sexual. Nu există contraindicații ale utilizării produsului Vagisan MoistCream pentru uscăciune vaginală în cazul femeilor care doresc să rămână însărcinate, deoarece motilitatea spermatozoizilor nu este afectată.

#### Ce ar trebui să știți despre simptomele de „uscăciune vaginală”

Simptomele de uscăciune vaginală pot dăuna sever calității vieții femeilor afectate. Senzația de uscăciune este însoțită deseori de un alt disconfort, precum mâncărime, usturime, leziuni minore și inflamație care afectează vaginul, orificiul vaginal și zona genitală externă. De asemenea, în multe cazuri, aceste simptome fac și ca raportul sexual să fie dureros.

Sunt afectate în mod special femeile aflate la menopauză (care, în unele cazuri, începe încă de la vârsta de 40 de ani) și în timpul perioadei ulterioare acesteia. În astfel de cazuri, uscăciunea vaginală este cauzată de scăderea producției de hormoni sexuali (incluzând estrogenul). Cu cât în interiorul vaginului se produce mai puțină secreție vaginală, cu atât mucoasa devine mai subțire și mai fragilă. Deși acest proces este destul de normal, el poate implica un disconfort considerabil.

De asemenea, după o intervenție chirurgicală uterină sau ovariană, în timpul sarcinii și alăptării sau în timp ce luați pilule contraceptive, deficitul/fluctuațiile hormonale sau dezechilibrul hormonal pot duce, de asemenea, la simptome de uscăciune vaginală.

Unele tulburări metabolice (de ex., diabetul zaharat), medicamentele, radioterapia pentru cancer și chiar și stresul pot fi asociate cu uscăciunea în zona genitală internă sau externă.

#### Utilizarea Vagisan MoistCream

Vagisan MoistCream este destinată aplicării intravaginale și în zona genitală externă. Vagisan MoistCream poate fi aplicată cu sau fără ajutorul aplicatorului.

Pentru simptomele de la nivelul orificiului vaginal și din zona genitală externă, folosiți un deget curat pentru a aplica și distribui crema o dată sau de mai multe ori pe zi, după cum este necesar; este suficientă o fâșie cu lungimea de aproximativ 0,5 cm. Pentru a facilita introducerea aplicatorului, poate fi aplicată o cantitate mică de cremă și pe zona din jurul orificiului vaginal.

Vagisan MoistCream poate fi introdusă intravaginal utilizându-se aplicatorul furnizat. Pentru aceasta, umpleți aplicatorul pe jumătate (aproximativ 2,5 g de cremă; vezi și „Mod de utilizare”). Crema se va aplica zilnic, preferabil seara, înainte de culcare (dacă este necesar, purtați un absorbant). Odată ce simptomele s-au ameliorat, puteți reduce frecvența utilizării cremei, în funcție de necesitățile dumneavoastră.

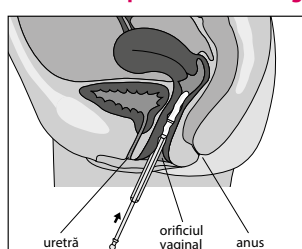
De asemenea, crema poate fi utilizată și înaintea contactului sexual sau în timpul ciclurilor menstruale.

Dacă Vagisan MoistCream este bine tolerată, poate fi utilizată și pe perioade lungi, chiar și în timpul sarcinii (fără aplicator; vezi „Instrucțiuni de utilizare în timpul sarcinii”) și alăptării.

#### Mod de utilizare

- Trageți pistonul, astfel încât acesta să poată fi deplasat în interiorul cilindrului aplicatorului
- Menținând orificiul tubului orientat în sus, atașați aplicatorul la orificiul tubului
- Umpleți cu cremă pe jumătate (aproximativ 2,5 g de cremă) cilindrul aplicatorului, strângând tubul ușor și uniform
- Îndepărtați aplicatorul de pe tub
- Puteți introduce aplicatorul în interiorul vaginului în timp ce stați întinsă (pe spate) sau stați în picioare (ca și atunci când introduceți un tampon). Introduceți cu grijă aplicatorul în vagin, cât mai adânc posibil; împingeți pistonul pentru a goli aplicatorul și pentru a introduce crema în vagin (a se vedea ilustrația).
- După utilizare, curățați aplicatorul după cum urmează: presați ferm capătul sferic al pistonului pe o suprafață rigidă. Acest lucru va separa pistonul de cilindrul aplicatorului. După aceea, curățați separat pistonul și cilindrul, în apă caldă.

#### Introducerea aplicatorului în vagin



#### Instrucțiuni de utilizare în timpul sarcinii

Din motive legate de siguranță, aplicatorul nu se va utiliza pentru introducerea cremei în timpul sarcinii. În schimb, în vagin poate fi introdusă o fâșie de cremă cu lungime de aproximativ 2 cm, folosind un deget curat.

#### Observații pentru utilizarea împreună cu prezervative

Această cremă poate fi utilizată înaintea contactului sexual, pentru a ajuta la ameliorarea simptomelor de uscăciune vaginală. Pe baza celor mai recente constatări, rezistența la rupere a prezervativelor și calotelor/diafragmelor (confectionate din latex sau poliuretan sau poliizopren) poate fi compromisă prin utilizarea simultană a produsului Vagisan MoistCream; în consecință, ca măsură de precauție, crema nu se va utiliza împreună cu prezervative sau cu calote/diafragme.

#### Reacții adverse posibile

Poate să apară temporar iritația locală ușoară (mâncărime, usturime). Rar: pot să apară iritația puternică a pielii și reacții de hipersensibilitate (de ex., înroșire, mâncărime, usturime), care pot să persiste un timp mai lung. În cazul în care astfel de simptome persistă și nu se ameliorează, va trebui să opriți utilizarea produsului Vagisan MoistCream și să consultați un medic. Dacă manifestați orice reacții neplăcute, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Restricții privind utilizarea

În cazuri de simptome mai grave cauzate de uscăciunea vaginală, se va solicita mai întâi sfatul medicului.

Vagisan MoistCream nu trebuie utilizată în cazuri de hipersensibilitate sau alergii cunoscute la oricare dintre componente. Crema nu trebuie utilizată imediat după ce ați născut. În mod similar, nu utilizați Vagisan MoistCream dacă aveți o infecție vaginală (de ex., candidoză); în acest caz, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă tubul sau aplicatorul sunt deteriorate sau dacă există orice modificări ale aspectului cremei, nu utilizați produsul și informați producătorul.

#### Păstrarea și perioada de valabilitate

Nu lăsați Vagisan MoistCream la vederea și îndemâna copiilor.

Mențineți tubul bine închis și nu îl păstrați la temperaturi peste 25°C. Nu utilizați Vagisan MoistCream după data de expirare, care este imprimată pe clapeta ambalajului și/sau pe porțiunea sertizată a tubului.

După deschidere, crema are o perioadă de valabilitate de 6 luni.

#### Mărimi de ambalaj

Tub ambalat în ambalaj exterior din carton, conținând 10 g (mostră), 25 g și 50 g de cremă.

Ambalajul de 10 g, 25 g și de 50 g conține un aplicator (certificat CE) pentru introducerea intravaginală a cremei.

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: [info@wolff-arzneimittel.de](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)  
[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: 021 3112420  
E-mail: [info@queisser.ro](mailto:info@queisser.ro)

#### Dispozitiv medical

# CE 0297

#### Data revizuirii textului

Februarie 2016

DR·WOLFF

#### Semnificația simbolurilor de pe ambalajul exterior și de pe tub:

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

**Kedves Felhasználó!**

**Kérjük, figyelmesen olvassa végig az alábbi használati útmutatót,** mert fontos információkat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy mire kell ügyelnie ennek az orvostechnikai eszköznek a használatakor. Őrizze meg a használati útmutatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet. További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Vagisan® hüvelyhidratáló krém

### – Használati útmutató – Hüvelyszárazság esetén

#### Krém a hüvelyben és az intim testrészeket kívülről fedő bőrterületen való használatra

**Hozzávalók**

Aqua, Benzyl Alcohol, Cetearyl Alcohol, Cetyl Palmitate, Lactic Acid, Octyldodecanol, Polysorbate 60, Sodium Lactate, Sorbitan Stearate. A Vagisan hüvelyhidratáló krém illatanyagmentes.

**Mikor alkalmazandó a készítmény?**

A hüvelyben és a külső nemi szervek tájékán kialakult szárazság okozta panaszok (szárazságérzet, égés, viszketés, csekély elváltozások és az együttlét alatt érzett fájdalom, pl. változókorban fellépő ösztrogénhiány miatt) esetén alkalmazandó készítmény. A Vagisan hüvelyhidratáló krém az együttlét megkönnyítése céljából is használható.

**Termékinformációk**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém fehér színű, bársonyos tapintású krém, a hüvelyszárazság tünete együttesének előfordulásakor való használatra kifejlesztett készítmény. A Vagisan hüvelyhidratáló krém nem tartalmaz hormonokat (ösztrogént), ezért hormonpótló kezeléssel kombinálva vagy hormontartalmú (ösztrogént tartalmazó) hüvelykrémekkel vagy hüvelykúpokkal felváltva is használható. A hozzáadott tejsavnak köszönhetően a krém beállított pH-értéke 4,5. Így a Vagisan hüvelyhidratáló krém elősegíti a hüvely természetes pH-értékének fenntartását.

A Vagisan hüvelyhidratáló krém alábbi két hatása járul hozzá a hüvelyszárazság okozta panaszok enyhítéséhez:

- A krém magas víztartalmának köszönhetően nedvessé teszi a hüvely környékén található bőrt és a külső nemi szervek tájékát.
- A tápláló hatású lipidek (zsírok) segítenek megőrizni a bőr bársonyosságát.

A Vagisan hüvelyhidratáló krém rendszeres használata hozzájárulhat a hüvelyben és a külső nemi szervek tájékán fellépő irritáció és gyulladás megelőzéséhez.

Hüvelyszárazság esetén a krém az együttlét előtt is használható. Tervezett terhesség szempontjából nincs semmilyen ellenjavallata a Vagisan hüvelyhidratáló krém használatának, mert nem befolyásolja hátrányosan a spermiumok (hímivarsejtek) mozgékonyosságát.

**Amit érdemes tudnia a „hüvelyszárazság” tünete együtteséről**

A hüvelyszárazság tünetei erős kihatással lehetnek az érintett nők életminőségére. A szárazságérzetet gyakran olyan további panaszok kísérik, mint a hüvely és a hüvelynyílás környékén, valamint a külső nemi szervek tájékán jelentkező viszketés, égés, csekély elváltozások és fájdalom. Ezek a panaszok sokszor fájdalmassá teszik a szexuális együttlétet is.

Az érintettek kiemelt csoportját képviselik a változókorban (esetenként már a 40. életévtől kezdődően) lévő, valamint az azt követő években járó nők. Ezekben az esetekben a nemi hormonok (többek között az ösztrogén) csökkent termelődése okozza a nemi szervek tájékán kialakuló szárazságot. A hüvely kevesebb hüvelyváladékot termel, a bőr elvékonyodik és sérülékenyebbé válik. Ezek teljesen normális folyamatok, mégis számottevő panaszokkal járhatnak.

A méhen vagy a petefészekben végrehajtott műtétet követően, a terhesség és a szoptatás ideje alatt, valamint fogamzásgátló tabletta szedése közben a hormonhiány / a hormonális ingadozások vagy a hormonháztartás egyensúlyának felborulása is kiválthatják a hüvelyszárazság tünete együttesét. Továbbá egyes anyagcsere-betegségek (mint pl. a cukorbetegség), gyógyszerek, daganatos megbetegedések esetén alkalmazott sugárkezelések és stressz is okozhatja a külső és a belső nemi szervek környékén kialakuló szárazságot.

**A Vagisan hüvelyhidratáló krém használata**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém a hüvelyben és a külső nemi szerveket fedő bőrterületen való használatra szánt készítmény. A Vagisan hüvelyhidratáló krém applikátorral vagy anélkül is használható.

A hüvelynyílásnál vagy a külső nemi szervek tájékán jelentkező panaszok esetén igény szerint naponta többször, tiszta ujjal vigyük fel a krémet az érintett területre, majd kenjük szét; ehhez elegendő, ha mintegy 0,5 cm-es csíkot nyomunk ki a krémből. Az applikátor felhelyezésének megkönnyítése érdekében a hüvelybemenet környékére is kenhetünk egy picit krémet.

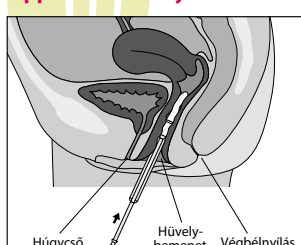
A Vagisan hüvelyhidratáló krém a mellékelt applikátor segítségével juttatható a hüvelybe. Ehhez félig töltsse fel az applikátort (kb. 2,5 g krém, lásd még: „A készítmény alkalmazásának tudnivalói”). Célszerű naponta leginkább esténként, lefekvés előtt alkalmazni a készítményt (szükség esetén használjon tisztasági betétet). A panaszok enyhülését követően igény szerint lehet csökkenteni a készítmény alkalmazásának gyakoriságát.

A krém szexuális együttlét előtt vagy a menstruáció alatt is alkalmazható.

Ha nem érzékeny a készítményre, akár hosszabb ideig is alkalmazhatja a Vagisan hüvelyhidratáló krémet, a terhesség (applikátor nélkül); I. A készítmény terhesség alatti alkalmazásának tudnivalói) és a szoptatás ideje alatt is.

**A készítmény alkalmazásának tudnivalói**

- Lazítsa ki az applikátor dugattyúját, hogy mozgathatni lehessen 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 applikátor fekve (hanyatt fekve) és állva (tampon felhelyezésével azonos módon) is felhelyezhető a hüvelybe. Ennek során óvatosan, lehetőleg mélyen bejuttatjuk az applikátort a hüvelybe; a dugattyúra kifejtett nyomás hatására kiürül az applikátor és a krém a hüvelybe kerül (lásd: ábra).
- Használatát követően az alábbiak szerint tisztítsa meg az applikátort: nyomja valamilyen stabil felülethez az applikátor dugattyújának gömb alakú végét. Ennek hatására leválik a dugattyú az applikátorcsőről. Ezt követően meleg vízzel, külön-külön tisztítsa ki a dugattyút és az applikátorcsövet.

**Az applikátor felhelyezése a hüvelybe****A készítmény terhesség alatti alkalmazásának tudnivalói**

A terhesség alatt biztonsági okokból ne az applikátorral juttassa a krémet a hüvelybe. Ehelyett kb. 2 cm-es csíkot nyomjon ki a krémből, majd tiszta ujjal juttassa a hüvelybe.

**A gumióvszerrel történő használat tudnivalói**

A krém a szexuális együttlét előtt is használható a hüvelyszárazság enyhítése céljából. A legfrissebb megállapítások azt mutatják, hogy a Vagisan hüvelyhidratáló krém egyidejű használata hátrányosan befolyásolhatja a (latexből, poliuretánból, poliizoprenből készült) gumióvszerek és pesszáriumok szakitószilárdságát; óvintézkedés céljából ezért mellőzze a krém gumióvszerekkel vagy pesszáriumokkal történő használatát.

**Lehetséges mellékhatások**

Átmenetileg enyhe helyi reakciók (viszketés, égés) léphetnek fel. Ritka esetben heves bőrirritáció és túlérzékenység (pl. bőrpír, viszketés, égés) léphet fel, amely adott esetben hosszabb ideig is eltarthat. Amennyiben nem múlnak, illetve nem enyhülnek a panaszok, hagyja abba a Vagisan hüvelyhidratáló krém használatát, és forduljon orvoshoz. Ha egyéb kellemetlen hatást észlel, konzultáljon orvosával vagy gyógyszerészével.

**A készítmény alkalmazásának korlátozása**

Hüvelyszárazság okozta hevesebb tünetek esetén először célszerű orvos tanácsát kérni.

Nem szabad alkalmazni a Vagisan hüvelyhidratáló krémet valamely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység vagy allergia esetén. Közvetlenül szülés után ne használja a krémet. Hüvelyfertőzés (pl. hüvelygomba) esetén se használja a Vagisan hüvelyhidratáló krémet; ilyen esetben konzultáljon orvosával.

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

**Tárolás és lejárati idő**

A Vagisan hüvelyhidratáló krém gyermekektől elzárt helyen tartandó.

A tubus jól lezárva, 25 °C-os vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó. A csomagolás hajtókáján és / vagy a tubus alján feltüntetett lejárati időn túl ne használja a Vagisan hüvelyhidratáló krémet. Felbontását követően 6 hónapig áll el a krém.

**Kiszerezések**

10 g krémet (tesztkiszerezés), 25 g, illetve 50 g krémet tartalmazó tubus külső kartoncsomagolásban.

A 10 g, 25 g és az 50 g-os csomag a krém hüvelybe juttatását szolgáló (CE minősítésű) applikátort tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül 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: [info@wolff-arzneimittel.de](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)  
[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 0297**

**A szöveg ellenőrzésének dátuma**

2015. április.

DR·WOLFF

**A külső csomagoláson és a tubuson található jelek jelentése:**

A gyártási tétel száma	Felhasználható	CE-jelölés	Olvassa el a használati útmutatót.	Tárolás max. 25 °C-os hőmérsékleten.