

i Gebrauchsinformation, bitte sorgfältig lesen und beachten. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

HydroSanta®

VAGINALGEL

Feuchtigkeitsspendendes Gel mit 0,3 % Hyaluronsäure und Milchsäure zur Anwendung in der Scheide und im äusseren Intimbereich.

Was ist HydroSanta® Vaginalgel und wie ist es zusammengesetzt?

HydroSanta® ist ein farbloses Gel zur Befeuchtung der Scheide und Linderung von durch Scheidentrockenheit hervorgerufenen Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

HydroSanta® enthält keine Hormone.

HydroSanta® enthält Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Kaliumsorbat, Milchsäure, Natriumchlorid, 0,3% Natrium-Hyaluronat, Propylenglykol, gereinigtes Wasser und Xanthan Gum.

Das Vaginalgel ist frei von Duft- und Farbstoffen, sowie Parabenen.

Wann sollten Sie HydroSanta® Vaginalgel anwenden?

HydroSanta® wird angewendet zur Linderung und Vorbeugung von Beschwerden, die durch Trockenheit in der Scheide und im äusseren Intimbereich hervorgerufen werden. Scheidentrockenheit verursacht häufig Juckreiz, Brennen und Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

Die Symptome der Scheidentrockenheit können die Lebensqualität der betroffenen Frauen stark beeinträchtigen. Vielfach ist durch diese Beschwerden auch der Geschlechtsverkehr unangenehm oder sogar schmerzhaft. HydroSanta® Vaginalgel kann diese Beschwerden lindern und zur Erleichterung des Geschlechtsverkehrs angewendet werden.

Besonders betroffen sind Frauen in den Wechseljahren und in den Jahren danach. Ursache der Beschwerden in diesen Fällen ist eine abnehmende Produktion von Sexualhormonen (u. a. Östrogen). In der Scheide wird weniger Scheidenflüssigkeit produziert, die Haut wird dünner und verletzlicher. Auch nach Operationen an der Gebärmutter oder an den Eierstöcken, während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie unter der Einnahme der „Pille“ können hormonelle Veränderungen zum Beschwerdebild der Scheidentrockenheit führen. Ebenso können manche Stoffwechsel-Erkrankungen (z.B. Diabetes), bestimmte Medikamente, Bestrahlungsbehandlungen bei Tumorerkrankungen oder auch psychische Belastungen Scheidentrockenheit verursachen.

Wie wirkt HydroSanta® Vaginalgel?

Das Vaginalgel bildet auf den betroffenen trockenen Stellen einen schützenden Film und sorgt mit wasserbindenden Substanzen (z.B. Hyaluronsäure) für eine anhaltende Befeuchtung in der Scheide und im Bereich des Scheideneingangs.

Durch den Gehalt an Milchsäure unterstützt HydroSanta® zusätzlich die Aufrechterhaltung des natürlich sauren pH-Wertes (3,8 – 4,5) in der Scheide und trägt so zum Schutz der Scheidenflora bei.

Was müssen Sie bei der Anwendung von HydroSanta® Vaginalgel beachten?

HydroSanta® darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber einem der Inhaltsstoffe
- bei Vorliegen einer Scheideninfektion (z.B. Scheidenpilz). Bitte sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

Holen Sie ärztlichen Rat ein bei:

- stärker ausgeprägten Beschwerden durch Trockenheit vor Anwendung von HydroSanta®
- anhaltenden oder wiederkehrenden Beschwerden unter Anwendung von HydroSanta®
- sich verschlimmernden vaginalen Beschwerden unter Anwendung von HydroSanta®

Ob und inwieweit HydroSanta® die Wirkung von vaginal verwendeten Verhütungsmitteln beeinträchtigen kann, ist nicht bekannt. Ebenso ist nicht bekannt, ob bei gleichzeitiger Anwendung von HydroSanta® und Kondomen die Reissfestigkeit der Kondome und dadurch deren Schutzfunktion beeinträchtigt wird.

HydroSanta® enthält keinen Wirkstoff der männliche Samen (Spermien) abtötet und schützt deshalb nicht vor ungewollter Schwangerschaft.

Nebenwirkungen

Nach dem Auftragen des Gels kann in seltenen Fällen vorübergehend ein leichtes Brennen auftreten. Falls diese Reaktion bei sehr trockener, empfindlicher Vaginalschleimhaut länger bestehen bleibt, sollten Sie HydroSanta® nicht weiterverwenden. Wenn Sie andere unangenehme Wirkungen beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit HydroSanta® Vaginalgel auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Im Falle einer Beschädigung der Tube oder einer Veränderung der Beschaffenheit des Vaginalgels verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie den Hersteller.

Schwangerschaft und Stillzeit

HydroSanta® sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt angewendet werden.

Wie wenden Sie HydroSanta® Vaginalgel an?

HydroSanta® ist zur Anwendung in der Scheide und im äusseren Genitalbereich bestimmt. Bitte waschen Sie sich vor jeder Anwendung des Vaginalgels gründlich die Hände (20 -30 Sek. mit Seife) und achten Sie auf Hygiene im Intimbereich.

Vor dem ersten Gebrauch: Schrauben Sie vor dem ersten Gebrauch der Tube die Verschlusskappe ab und drücken Sie diese umgedreht auf die Tubenöffnung, um den Membranverschluss zu öffnen.

Bei Beschwerden im Scheideneingang und im äusseren Intimbereich wird das Gel je nach Bedarf, auch mehrmals täglich, mit einem sauberen Finger aufgetragen und verteilt. Hierfür reicht ein Gelstrang von ca. 0,5 cm Länge aus.

Die Anwendung in der Scheide sollte einmal täglich, vorzugsweise abends vor dem Zubettgehen, erfolgen. Führen Sie einen Gelstrang von ca. 2 cm Länge mit einem sauberen Finger ein und verteilen Sie das Gel in der Scheide. Verwenden Sie, wenn nötig, einen Wäscheschutz.

Nach Besserung der Beschwerden kann die Anwendungshäufigkeit je nach Bedarf herabgesetzt werden.

Wie lange sollten Sie HydroSanta® Vaginalgel anwenden?

Bei akuten Symptomen sollte eine tägliche Anwendung über 7 -maximal 10 Tage erfolgen. Nach dem Abklingen der Symptome genügt zur Aufrechterhaltung der Befeuchtung eine Anwendung jeden 3. Tag bzw. eine Anwendung bei Bedarf.

Wie lange ist HydroSanta® Vaginalgel haltbar?

HydroSanta® darf nur bis zu dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

i Das Verfalldatum ist jeweils nach dem Symbol angegeben und bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

i Nach Anbruch ist das Gel über einen Zeitraum von 6 Monaten haltbar.

Wie ist HydroSanta® Vaginalgel aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

2°C 25°C

Packungsgrösse von HydroSanta® Vaginalgel

Tube mit 30 ml Gel

Hersteller und Vertrieb Österreich:	Schweizer Bevollmächtigter Importeur und Vertrieb durch:
Gynial GmbH Ungargasse 37/4/1 1030 Wien Österreich Tel: +43 (0)1 890 14 54 Fax: +43 (0)1 890 14 54-15 info@gynial.com www.gynial.com	CH REP Schweizer Bevollmächtigter: Gynial AG Grundstrasse 12 6343 Fisch Schweiz Tel: +41 (0) 41 780 60 00 Fax: +41 (0) 41 780 70 66 service@gynial.ch www.gynial.ch

Stand der Information

Februar 2023

MD Medizinprodukt

CE 0483

i Mode d'emploi, à lire attentivement. Veuillez respecter les instructions suivantes. Conservez cette notice, vous voudrez peut-être la relire ultérieurement. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour toute information ou tout conseil supplémentaire.

GEL VAGINAL

HydroSanta®

Gel hydratant avec 0,3 % d'acide hyaluronique et d'acide lactique pour un usage dans le vagin et sur la zone intime externe.

Qu'est-ce que le gel vaginal HydroSanta® et quelle est sa composition ?

HydroSanta® est un gel incolore qui agit en humidifiant le vagin et soulage les symptômes provoqués par la sécheresse vaginale, tels que les démangeaisons et brûlures ou les douleurs lors des rapports sexuels.

HydroSanta® ne contient pas d'hormones.

HydroSanta® se compose de glycérine, hydroxyéthylcellulose, sorbate de potassium, acide lactique, chlorure de sodium, 0,3% de hyaluronate de sodium, propylène glycol, eau distillée et gomme xanthane.

Ce gel vaginal ne contient ni colorants, ni substances odorantes, ni parabènes.

Quand utiliser le gel vaginal HydroSanta® ?

HydroSanta® est utilisé pour soulager et prévenir les gênes occasionnées par une sécheresse dans le vagin et au niveau de la zone intime externe. Une sécheresse vaginale provoque souvent des démangeaisons, des brûlures et des douleurs lors des rapports sexuels.

Les symptômes de la sécheresse vaginale peuvent nuire fortement à la qualité de vie des femmes touchées par ces symptômes. Souvent, ces gênes rendent les rapports sexuels désagréables, voire même douloureux. Le gel vaginal HydroSanta® peut soulager ces symptômes et être utilisé pour faciliter les rapports sexuels.

La sécheresse vaginale survient plus fréquemment au moment de la ménopause et dans les années qui suivent. Dans de tels cas, les troubles ressentis s'expliquent par une baisse de production des hormones sexuelles (entre autres, des œstrogènes). La quantité de sécrétions vaginales produite dans le vagin diminue, la peau devient plus fine et plus sensible. Les changements hormonaux occasionnés par une opération de l'utérus ou des ovaires ou encore par la grossesse, l'allaitement ou la prise de la « pilule » peuvent, eux aussi, être à l'origine de gênes liées à une sécheresse vaginale. Par ailleurs, certaines maladies métaboliques (telles que le diabète), certains médicaments, le traitement d'un tumeur par radiothérapie ou encore une situation de surcharge psychique peuvent également causer une sécheresse vaginale.

Comment fonctionne le gel vaginal HydroSanta® ?

Le gel forme un film protecteur aux emplacements touchés par la sécheresse vaginale. Il contient des substances capables de fixer les molécules d'eau (acide hyaluronique par exemple), assurant ainsi une humidification durable du vagin et de la zone à l'entrée du vagin.

De plus, grâce à sa teneur en acide lactique, HydroSanta® favorise le maintien d'un milieu naturellement acide (pH situé entre 3,8 et 4,5) dans le vagin et contribue ainsi à la protection de la flore vaginale.

À quoi faut-il faire attention lors de l'utilisation du gel vaginal HydroSanta® ?

HydroSanta® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue à l'un de ses composants ;
- en cas d'infection vaginale (telle qu'une mycose vaginale). À ce sujet, veuillez demander conseil à votre médecin.

Consultez un médecin dans les cas suivants :

- troubles plus prononcés occasionnés par une sécheresse vaginale **avant utilisation de HydroSanta®**
- troubles persistants ou récurrents **pendant l'utilisation de HydroSanta®**
- aggravation des troubles vaginaux **pendant l'utilisation de HydroSanta®**

On ignore si (et à quel degré) HydroSanta® est susceptible de restreindre l'efficacité des moyens de contraception par voie vaginale. On ignore également si l'utilisation de HydroSanta® en même temps que des préservatifs peut accroître le risque de déchirure de ces derniers et donc nuire à leur efficacité protectrice.

HydroSanta® ne contient aucune substance en mesure de détruire les spermatozoïdes : il ne peut donc pas servir de protection contre une grossesse non désirée.

Effets secondaires

Dans de rares cas, une légère sensation de brûlure peut survenir, de manière passagère, après application du gel. L'utilisation de HydroSanta® devra être arrêtée si cette réaction persiste et si elle s'accompagne d'une forte sécheresse et sensibilité au niveau de la muqueuse vaginale. Si vous observez d'autres effets désagréables, veuillez avvertir votre médecin.

Veuillez signaler au fabricant tout incident sérieux en lien avec l'utilisation du gel vaginal HydroSanta®, de même qu'aux autorités en charge de ces circonstances dans votre pays.

En cas d'endommagement du tube ou en cas de changement dans la texture du gel vaginal, n'utilisez pas le produit et informez-en le fabricant.

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse et l'allaitement, n'utilisez HydroSanta® que sur avis médical.

Comment utiliser le gel vaginal HydroSanta® ?

HydroSanta® est destiné à un usage dans le vagin et sur la zone intime externe. Veuillez vous laver rigoureusement les mains avant chaque application (20 - 30 sec. avec du savon). Veillez également à une bonne hygiène de votre zone intime.

Avant la première utilisation : Dévissez le bouchon, retournez-le et appuyez-le contre l'ouverture du tube afin de briser l'opercule.

En cas de gêne à l'entrée du vagin et dans la zone intime externe, appliquer et répartir le gel avec votre doigt précédemment lavé. La fréquence d'application varie selon le besoin et peut être répétée plusieurs fois par jour. Un filet d'environ 0,5 cm de gel suffit à cet usage.

L'application dans le vagin doit avoir lieu une fois par jour, de préférence le soir avant de vous coucher. De votre doigt précédemment lavé, introduisez un filet d'environ 2 cm de gel et étalez-le dans le vagin. Utilisez une protection pour vos sous-vêtements si nécessaire.


Après amélioration des symptômes, la fréquence d'utilisation peut être réduite selon le besoin.

Quelle est la durée d'utilisation du gel vaginal HydroSanta® ?

En cas de symptômes aigus, utiliser tous les jours pendant 7 à 10 jours maximum. Après diminution des symptômes, une utilisation tous les 3 jours, ou selon le besoin, suffit à maintenir l'humidification du vagin.

Quelle est la durée de conservation du gel vaginal HydroSanta® ?

N'utilisez HydroSanta® que jusqu'à la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte.

 La date de péremption est mentionnée après ce symbole et se réfère au dernier jour du mois indiqué.

 Le tube entamé se conserve 6 mois.

Quelles sont les conditions de conservation du gel vaginal HydroSanta® ?

À conserver hors de portée des enfants.

25°C
2°C

Conditionnement du gel vaginal HydroSanta®

Tube contenant 30 ml de gel


Fabrication et distribution en Autriche :	Mandataire suisse : Importateur et distribution par :
 Gynial GmbH Ungargasse 37/4/1 1030 Wien Autriche Tel : +43 (0)1 890 14 54 Fax : +43 (0)1 890 14 54-15 info@gynial.com www.gynial.com	 Mandataire suisse : Gynial AG Grundstrasse 12 6343 Risch Suisse Tel : +41 (0) 41 780 60 00 Fax : +41 (0) 41 780 70 66 service@gynial.ch www.gynial.ch

Date de mise à jour de l'information :

Février 2023

 Dispositif médical

 0483

 Istruzioni per l'uso, da leggere e osservare attentamente. Conservare queste istruzioni per l'uso per poterle rileggere all'occorrenza. Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio medico o farmacista.

GEL VAGINALE

HydroSanta®

Gel idratante con 0,3 % di acido ialuronico e di acido lattico per l'applicazione nella vagina e sulle parti intime esterne.

Che cos'è il gel vaginale HydroSanta® e cosa contiene?

HydroSanta® è un gel incolore per idratare la vagina e lenire i disturbi causati dalla secchezza vaginale, come prurito, bruciore o dolori durante i rapporti sessuali.

HydroSanta® non contiene ormoni.

HydroSanta® contiene glicerina, idrossietilcellulosa, sorbato di potassio, acido lattico, cloruro di sodio, 0,3 % di ialuronato di sodio, glicole propilenico, acqua purificata e gomma di xantano.

Il gel vaginale non contiene profumi, coloranti, né parabeni.

Quando si usa il gel vaginale HydroSanta®?

Il gel vaginale HydroSanta® viene utilizzato per lenire e prevenire i disturbi dovuti alla secchezza vaginale e nelle zone intime esterne. La secchezza vaginale spesso causa prurito, bruciore e dolore durante il rapporto sessuale.

I sintomi della secchezza vaginale possono avere ripercussioni negative sulla qualità della vita delle donne che ne soffrono. Inoltre, spesso questi disturbi rendono i rapporti sessuali fastidiosi o addirittura dolorosi. Il gel vaginale HydroSanta® può alleviare questi sintomi ed essere usato per facilitare il rapporto sessuale.

Particolarmente colpite sono le donne che si trovano in menopausa e negli anni successivi. In tali situazioni la causa è la diminuzione della produzione degli ormoni sessuali (fra cui gli estrogeni). Nella vagina si producono meno secrezioni, per cui la cute diventa più sottile e fragile. Anche in altre fasi della vita della donna, come in seguito a interventi all'utero o alle ovaie, durante la gravidanza e l'allattamento oppure durante l'assunzione della "pillola", le alterazioni ormonali possono causare l'insorgenza di questo disturbo. Inoltre, alcune malattie metaboliche (ad es. il diabete), determinati farmaci, i trattamenti radioterapici in caso di carcinomi o persino lo stress psicologico possono favorire la comparsa della secchezza vaginale.

Come agisce il gel vaginale HydroSanta®?

Il gel vaginale crea una pellicola protettiva in corrispondenza delle aree colpite da secchezza e, grazie alle sostanze contenute, capaci di legare l'acqua (ad es. l'acido ialuronico), stabilisce un'idratazione duratura della vagina e della zona antistante.

Grazie all'acido lattico, il gel HydroSanta® coadiuva il mantenimento del pH fisiologico (3,8 -4,5) nell'ambiente vaginale contribuendo così a proteggerne la flora.

Di che cosa occorre tener conto per l'applicazione del gel vaginale HydroSanta®?

Il gel vaginale HydroSanta® non può essere applicato:

- in caso di intolleranza o allergia nota ad uno degli ingredienti
- in caso di infezioni vaginali (ad es. micosi vaginali). In tali casi chiedere consiglio al proprio medico.

Rivolgersi al medico in caso di:

- disturbi molto accentuati legati alla secchezza precedenti all'applicazione del gel vaginale HydroSanta®
- persistenza o ritorno dei disturbi vaginali durante l'applicazione del gel vaginale HydroSanta®
- aggravarsi dei disturbi vaginali durante l'applicazione del gel vaginale HydroSanta®.

Un eventuale influsso del gel vaginale HydroSanta® sull'efficacia dei contraccettivi vaginali e la misura di tale influsso non sono noti. Inoltre non è noto se l'utilizzo concomitante del gel vaginale HydroSanta® e di preservativi possa limitare la resistenza e quindi la funzione protettiva del profilattico.

Il gel vaginale HydroSanta® non contiene principi attivi in grado di devitalizzare lo sperma (spermatozoi), pertanto non protegge da gravidanze indesiderate.

Effetti collaterali

Dopo l'applicazione del gel, in casi rari si può verificare una leggera sensazione di bruciore. Qualora tale reazione dovesse protrarsi in presenza di mucosa vaginale molto secca e sensibile, interrompere l'uso del gel vaginale HydroSanta®. Qualora si riscontrassero altri effetti fastidiosi, consultare il proprio medico.

Segnalare ogni evento grave riconducibile all'applicazione del gel vaginale HydroSanta® al fabbricante e all'autorità competente nel proprio paese.

In caso di danni al tubetto o di alterazioni della consistenza del gel vaginale, non utilizzare il prodotto e informare il fabbricante.

Gravidanza e allattamento

In caso di gravidanza e allattamento, utilizzare il gel vaginale HydroSanta® solo previo consulto con il proprio medico.

Come si usa il gel vaginale HydroSanta®?

Il gel vaginale HydroSanta® è destinato all'applicazione nella vagina e sulle parti intime esterne. Prima di utilizzare il gel vaginale, lavarsi accuratamente le mani (20 - 30 sec. con il sapone) e assicurare inoltre una buona igiene della zona intima.

Prima del primo utilizzo: Prima del primo utilizzo, svitare il cappuccio del tubetto, capovolverlo e inserirlo nell'apertura del tubetto esercitando una leggera pressione per aprire la membrana di chiusura.

In caso di disturbi all'entrata della vagina e delle zone intime esterne, applicare e distribuire il gel all'occorrenza, anche più volte al giorno, con un dito pulito. A questo scopo è sufficiente una quantità di gel di circa 0,5 cm.

Effettuare l'applicazione nella vagina una volta al giorno, preferibilmente di sera, prima di coricarsi. Inserire una quantità di gel di circa 2 cm con un dito pulito e distribuirlo nella vagina. Se necessario, utilizzare un salvasislip.

Al miglioramento dei disturbi, diminuire la frequenza dell'applicazione e utilizzare all'occorrenza.

Per quanto tempo si usa il gel vaginale HydroSanta®?

In caso di sintomi acuti, applicare quotidianamente per 7- massimo 10 giorni. All'affievolirsi dei sintomi, per mantenere lo stato di idratazione è sufficiente un'applicazione ogni 3 giorni o all'occorrenza.

Per quanto tempo si conserva il gel vaginale HydroSanta®?

Non usare il gel vaginale HydroSanta® successivamente alla data di scadenza riportata sul tubetto e sulla confezione.

 La data di scadenza è riportata dopo questo simbolo e si riferisce all'ultimo giorno del mese menzionato.

 Una volta aperto, il gel può essere conservato per un periodo di 6 mesi.

Come si conserva il gel vaginale HydroSanta®?

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

25°C
2°C

Dimensioni della confezione del gel vaginale HydroSanta®

Tubetto con 30 ml di gel

Fabbricante e distributore in Austria:	Mandatario svizzero Importatore e distribuzione da parte di:
 Gynial GmbH Ungargasse 37/4/1 1030 Vienna Austria Tél: +43 (0)1 890 14 54 Fax: +43 (0)1 890 14 54-15 info@gynial.com www.gynial.com	 Mandatario svizzero: Gynial AG Grundstrasse 12 6343 Risch Svizzera Tel: +41 (0) 41 780 60 00 Fax: +41 (0) 41 780 70 66 service@gynial.ch www.gynial.ch

Stato dell'informazione

Febbraio 2023

 Dispositivo medico

 0483