HYALUXELLE® VAGINALZÄPFCHEN

Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen
enthalten Natriumhyaluronat, das aufgrund seiner Fähigkeit, Wasser zu speichern, die Feuchtigkeit der Vaginalschleimhaut fördert. Dank dieser besonderen Eigenschaft tragen **Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen** dazu bei, den natürlichen Feuchtigkeitsgehalt im Gewebe aufrechtzuerhalten. Dies fördert die Normalisierung des vaginalen Milieus und verbessert die Befeuchtung. Auf diese Weise können Beschwerden gelindert werden, die im Zusammenhang mit Scheidentrockenheit auftreten.

Anwendungsgebiete
Zur unterstützenden Behandlung leichter, nicht schwerwiegender Erkrankungen der Scheide, z.B. bei Reizungen, Juckreiz oder einer unkomplizierten Scheidenentzündung.
Auch geeignet bei Scheidenentzündung infolge einer Chemotherapie.
Unterstützt außerdem die Wiederherstellung des natürlichen Scheidenmilieus nach einer Geburt oder nach gynäkologischen Eingriffen.

Zusammensetzung
Jede Kapsel zu je 2 Gramm enthält:
Natriumhyaluronat, fettlöslicher Extrakt aus *Centella Asiatica*, fettlöslicher Extrakt aus *Chamomilla vulgaris*, D,L-alpha-Tocopherylacetat, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, feste halbsynthetische Glyceride.

Produktbeschreibung
Jede Packung enthält 2 Blisterpackungen mit je 5 Zäpfchen.

Art der Anwendung
Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung gründlich die Hände.
Nehmen Sie ein Zäpfchen aus der Blisterverpackung und achten Sie dabei darauf, die Umhüllungen der übrigen Zäpfchen nicht zu beschädigen.
Führen Sie das Zäpfchen vorsichtig mit den Fingern möglichst tief in die Scheide ein, um ein unbeabsichtigtes Austreten zu vermeiden.

Anwendungshäufigkeit
Sofern nicht anders vom Arzt verordnet, wird empfohlen, einmal täglich 1 Zäpfchen in die Scheide einzuführen. Es wird empfohlen, das Zäpfchen abends vor dem Schlafengehen einzuführen, um die beste Wirkung des Produkts zu gewährleisten.
Verwenden Sie **Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen** nicht über einen längeren Zeitraum. Konsultieren Sie bei anhaltenden Beschwerden Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen sind nur für die vaginale Anwendung bestimmt.
Wenn Sie zu Allergien neigen, fragen Sie vor der Anwendung von **Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen** Ihren Arzt um Rat.
Das Produkt nicht Temperaturen über 25 °C aussetzen.
Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums verwenden.
Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Das Produkt nach Gebrauch gemäß den bestehenden Vorschriften zur Abfalltrennung entsorgen.

AUSSERHALB DER REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

Schwangerschaft
Nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, es wird vom Arzt anders verordnet.

Gegenanzeigen
Derzeit sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung von **Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen** bekannt.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
Nicht anwenden bei Patienten, die allergisch gegen Korbblütler sind.

Nebenwirkungen
Die Anwendung von **Hyaluxelle® Vaginalzäpfchen** hat keine Nebenwirkungen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Anwendung des Produkts Nebenwirkungen bemerken.

Verfallsdatum: 36 Monate.

Das Verfalldatum gibt die Haltbarkeit des Medizinprodukts an.

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020 .

Jahr der CE-Zertifizierung: 2010

Hersteller
IBSA FARMACEUTICI ITALIA srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO), Italien
info@ibsa.it

HYALUXELLE® Ovules

Hyaluxelle® Ovules contient du hyaluronate de sodium, qui favorise l'hydratation de la muqueuse vaginale, en raison de sa capacité à retenir l'eau. Grâce à cette caractéristique particulière, **Hyaluxelle® Ovules** aide à maintenir un niveau physiologique d'hydratation des tissus, normaliser l'environnement vaginal et favoriser la lubrification nécessaire pour résoudre tous les phénomènes physiopathologiques liés à la sécheresse vaginale.

Indications
Adjuvant dans le traitement des maladies vaginales non-agressives, telles que les irritations, les démangeaisons et la vaginite atrophique non-infectée.
Vaginite atrophique induite par chimiothérapie.
Il aide aussi à restaurer les conditions physiologiques intra-vaginales naturelles après accouchement et chirurgie gynécologique.

Composition
Chaque ovule de 2 g contient :
Hyaluronate de sodium, extrait liposoluble de Centella Asiatica, extrait liposoluble de Chamomilla vulgaris, , acétate de D,L-α-tocophérol, silice colloïdale anhydre, glycérides hémi-synthétiques solides.

Description du produit
Chaque boîte contient deux plaquettes thermoformées de 5 ovules chacune.

Mode d'emploi
Lavez-vous les mains soigneusement avant d'ouvrir l'emballage.
Prenez un ovule de la plaquette thermoformée, en veillant à ne pas endommager les alvéoles des ovules restants.
Insérer délicatement l'ovule dans votre vagin, en essayant de l'insérer profondément à l'aide de vos doigts afin d'éviter tout écoulement accidentel.

Fréquence d'utilisation
Sauf indication contraire de votre médecin, il est recommandé d'appliquer 1'ovule dans le vagin une fois par jour. Il est recommandé d'appliquer l'ovule le soir avant le coucher afin d'assurer une efficacité optimale du dispositif.
N'utilisez pas les Hyaluxelle®Ovules pendant des périodes prolongées. Si les symptômes d'irritation persistent, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions d'emploi
Hyaluxelle® Ovules est destiné à un usage vaginal uniquement.
Avant d'utiliser **Hyaluxelle® Ovules**, demandez conseil à votre médecin si vous êtes sujette aux allergies (terrain atopique).
Ne pas exposer à des températures supérieures à 25°C.
Ne pas utiliser **Hyaluxelle® Ovules** après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
Ne pas utiliser **Hyaluxelle® Ovules** si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Après utilisation, éliminer le produit conformément aux exigences en vigueur en matière de tri sélectif des déchets.
TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

Grossesse
Ne pas utiliser durant la grossesse, sauf indication contraire de votre médecin.

Contre-indications
A ce jour, il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de **Hyaluxelle® Ovules**.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants.
Ne pas utiliser chez les patients allergiques aux Composées (Compositae ou Asteraceae).

Effets indésirables
L'utilisation de **Hyaluxelle® Ovules** n'entraine aucun effet indésirable.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez des effets secondaires lors de l'utilisation du dispositif.

Date d'expiration : 36 mois.
La date d'expiration indique la durée de conservation du dispositif médical.

Date de la dernière révision de la notice : Juin 2020
Année d'obtention du marquage CE : 2010

Fabricant
IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO), Italie
info@ibsa.it

HYALUXELLE® Ovuli

Hyaluxelle® Ovuli contiene ialuronato sodico, che grazie alla sua capacità di trattenere l'acqua favorisce l'idratazione della mucosa vaginale. Grazie a questa peculiarità **Hyaluxelle® Ovuli** aiuta a mantenere un livello di idratazione fisiologico nei tessuti, normalizzando l'ambiente vaginale e promuovendo una lubrificazione necessaria a risolvere tutti quei fenomeni patofisiologici legati alla secchezza vaginale.

Indicazioni
Coadiuvante nel trattamento di malattie vaginali non aggressive, come ad esempio irritazioni, pruriti e vaginiti atrofiche non complicate.
Vaginiti atrofiche indotte da trattamento chemioterapico.
Contribuisce inoltre al ripristino delle naturali condizioni fisiologiche intra-vaginali in seguito al parto e ad interventi chirurgici ginecologici.

Composizione
Ogni ovulo da 2 g contiene:
Sodio ialuronato, estratto liposolubile di Centella asiatica, estratto liposolubile di Camomilla volgare, d,l-alfa Tocoferil acetato, Silice colloidale anidra, Gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione del prodotto
Ogni astuccio contiene 2 blister da 5 ovuli ciascuno.

Modo d'uso
Lavarsi bene le mani prima di aprire la confezione.
Prelevare dal blister un singolo ovulo cercando di non danneggiare le sedi degli altri ovuli rimanenti.
Inserire un ovulo delicatamente nella vagina, cercando di arrivare in profondità aiutandosi con le dita per evitare fuoriuscite accidentali.

Frequenza d'uso
Se non è diversamente specificato dal medico, si consiglia di applicare 1 ovulo in sede vaginale una volta al giorno. Si consiglia di applicare l'ovulo la sera prima di coricarsi per consentire una migliore azione del dispositivo.
Non utilizzare **Hyaluxelle® Ovuli** per periodi prolungati. In caso di sintomi di irritazioni persistenti, consultate il medico.

Avvertenze e precauzioni d'uso
Hyaluxelle® Ovuli è ad esclusivo uso vaginale.
I soggetti allergici atopici devono chiedere consiglio al medico prima di utilizzare **Hyaluxelle® Ovuli**.
Non esporre a temperature superiori ai 25 °C.
Non utilizzare **Hyaluxelle® Ovuli** dopo la data di scadenza indicata in etichetta.
Non utilizzare **Hyaluxelle® Ovuli** se la confezione risulta aperta o danneggiata.
Una volta utilizzato, eliminare il prodotto seguendo le normali regole di smaltimento differenziato dei rifiuti urbani.

Validità: 36 mesi
La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Gravidanza
Non utilizzare in gravidanza, salvo diverso parere del medico.

Controindicazioni
Non sono conosciute al momento controindicazioni all'impiego di **Hyaluxelle® Ovuli**.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota ad uno dei componenti.
Non utilizzare in soggetti allergici alle Compositae.

Effetti indesiderati
Non sono noti effetti indesiderati derivanti dall'impiego di **Hyaluxelle® Ovuli**.
Riferire al farmacista o al medico l'insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato durante l'utilizzo del dispositivo.

DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Giugno 2020

Anno di certificazione CE: 2010

Fabbricante
IBSA FARMACEUTICI ITALIA Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO)
info@ibsa.it

HYALUXELLE® GLOBULKI

Wyrób medyczny **Hyaluxelle® Globulki** zawiera hialuronian sodu, który sprzyja nawodnieniu śluzówki pochwy ze względu na swoją zdolność do zatrzymywania wody. Dzięki tej szczególnej cesze wyrób medyczny **Hyaluxelle® Globulki** pomaga utrzymać fizjologiczny poziom nawodnienia w tkankach, normalizując środowisko pochwy i sprzyjając nawilżeniu niezbędnemu do wyeliminowania wszystkich zjawisk patologicznych związanych z suchością pochwy.

Wskazania
Wspomagające leczenie w łagodnych chorobach pochwy, takich jak podrażnienie, świąd oraz niepowikłana atrofia pochwy.
Atrofia pochwy wywołana chemioterapią.
Pomaga również w przywracaniu naturalnych, fizjologicznych warunków wewnątrz pochwy po porodzie oraz zabiegach ginekologicznych.

Skład
Każda globulka 2 g zawiera:
hialuronian sodu, rozpuszczalny w tłuszczach wyciąg z *Centella asiatica*, rozpuszczalny w tłuszczach wyciąg z *Chamomilla vulgaris*, octan d,l-alfa-tokoferylu, krzemionkę koloidalną bezwodną, glicerydy półsyntetyczne stałe.

Opis produktu
Każde pudełko zawiera 2 blistry po 5 globulek.

Sposób użycia
Przed otwarciem opakowania dokładnie umyć ręce.
Wyjąć jedną globulkę z blistra, starając się nie uszkodzić kieszonek pozostałych globulek.
Delikatnie wprowadzić globulkę do pochwy, starając się wprowadzić ją palcami głęboko do pochwy, aby uniknąć przypadkowego wycieku.

Częstość stosowania
O ile lekarz nie wskaże inaczej, zaleca się stosowanie 1 globulki dopochwowo raz na dobę. Zaleca się stosowanie globulki wieczorem przed snem, aby zapewnić jak najlepsze działanie wyrobu medycznego.
Nie używać wyrobu medycznego **Hyaluxelle® Globulki** przez dłuższy czas. Jeśli objawy podrażnienia utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Wyrób medyczny **Hyaluxelle® Globulki** służy wyłącznie do stosowania dopochwowego.
Przed zastosowaniem wyrobu medycznego **Hyaluxelle® Globulki** należy poradzić się lekarza, jeśli u pacjentki występuje alergia atopowa.
Chronić przed działaniem temperatur powyżej 25°C.
Nie stosować wyrobu medycznego **Hyaluxelle® Globulki** po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Nie używać wyrobu medycznego **Hyaluxelle® Globulki**, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
Zużyty produkt należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymogami segregacji dotyczącymi utylizacjiodpadów.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Ciąża
Nie stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Przeciwwskazania
Obecnie nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania wyrobu medycznego **Hyaluxelle® Globulki**.
Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.
Nie stosować u pacjentek z uczuleniem na rośliny z rodziny złożonych (*Compositae*).

Działania niepożądane
Nie stwierdzono występowania działań niepożądanych po zastosowaniu wyrobu medycznego Hyaluxelle® Globulki. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas używania tego wyrobu medycznego należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Termin ważności: 36 miesięcy.
Termin ważności wskazuje okres ważności wyrobu medycznego.

DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ULOTKI DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA: czerwiec 2020 r.
Rok certyfikacji CE: 2010

Wytwórca
IBSA FARMACEUTICI ITALIA srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi (LO), Włochy
info@ibsa.it



Temperaturbegrenzung
Limite supérieure de température
Non esporre a temperature superiori a 25°C
Górna granica temperatury


Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Monouso
Produkt jednorazowy


Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Vedere le istruzioni per l'uso
Patrz instrukcja użycia


Achtung: Warnhinweise aufmerksam lesen
Attention : consulter les instructions d'utilisation
Attenzione: leggere attentamente le avvertenze
Uwaga: przeczytać dokładnie ostrzeżenia


Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro il
Termin ważności



Fertigungsnummer
Numéro de lot
Lotto
Nr serii


Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare la confezione se risulta danneggiata
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

CE 0051

7250000808 Rev.01

APPROVAZIONE
APPROVAL

Technical Packaging:	Livelli *Levels* Si/ Yes [X] NOS [ ] — Testo in traccia *Outline text* i/ Yes [X] NOS [ ] — Sovrastampa *Overprinting* i/ Yes [ ] NOS [X] — File conforme *Compliant file* i/ Yes [X] NO [ ] Data/ Date 17.02.2026 Firma/ Signature Elena Moretti
Marketing/ Client:	Grafica *Graphic* [ ] — Colori *Colors* [ ] — Richiesta prova stampa *Printing proof required* [ ] — Presenza avvio stampa *Start printing presence required* [ ] Data/ Date _____ Firma/ Signature _____
Regulatory Affairs:	Testo *Text* [ ] — Conformità testo con layout/grafica registrata e approvata nel dossier [ ] *Text and Compliance to the product dossier* Data/ Date _____ Firma/ Signature _____

DIMENSIONE E POSIZIONE DEL BRAILLE SULLA BOZZA GRAFICA SONO INDICATIVI
BRAILLE DIMENSIONS AND POSITION ARE INDICATIVE

Note/ Notes