Упатство за употреба на медицинско средство

Сите наведени упатства потребно е внимателно да се прочитаат, затоа што содржат важни информации. Oestrofact HL е медицинско средство кое се продава без рецепт. За да се постигне соодветна ефикасност на производот, потребно е производот да се користи во согласност со опишаните индикации.

- Ова упатство потребно е да се сочува доколку Ви требаат информации подоцна.
- За повеќи информации, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

CE 0197

Oestrofact® HL

вагитории со хијалуронска киселина и млечна киселина

1. Опис на производот

Oestrofact HL вагиториите претставуваат медицинско средство наменето за жени, за локална вагинална примена.

Вагиториите се спакувани во пластични блистери, со перфорации помеѓу секоја вагиторија, поради полесно раздвојување од остатокот од блистерот. Вагиториите се вадат од пластичната влошка со раздвојување на листовите на пластичната фолија. По аплицирањето на вагиторијата во вагината, вагиторијата се топи и формира бариера во вид на хидрантен гел.

2. Состав

1 вагиторија содржи 10 mg натриумова сол на хијалуронска киселина, 5 mg млечна киселина и неутрална масна подлога како ексципиенс.

3. Начин на дејствување

По примената, вагиторијата се топи и раствора во вагиналниот секрет. Ослободената хијалуронска киселина повеќекратно го зголемува својот волумен и создава слој гел на површината на вагиналната слузокожа. На тој начин се создаваат заштитна бариера и соодветни услови за активирање на природни регенеративни и заштитни механизми. Заштитниот слој, формиран од хијалуронска киселина, ја враќа првобитната влажност, го намалува воспалението и го забрзува процесот на заздравување на оштетената слузокожа. Млечната киселина ја намалува pH вредноста во вагината. Ниската pH вредност (3.8-4.2) е карактеристична за здрава вагинална слузокожа и како таква го спречува развојот на патогена микрофлора и помага во одржување на природна рамнотежа на микрофлората на вагината.

4. Индикации

Oestrofact HL е наменет за локална вагинална примена. Се користи за навлажнување на вагиналната слузокожа во услови на сувост на вагината.

Овој производ е специјално наменет за:

- превенција од сувост на вагиналната слузокожа поради стареење, ниско ниво на естроген, хормонска терапија и употреба на контрацептивни средства;
- намалува и спречува проблеми со вулвата и вагината проследени со сувост на слузокожата, чешање, црвенило, воспаление или секрет;
- помага во постапката на зараснување на оштетената слузокожа по породување, гинеколошки или хируршки интервенции и исто така после оштетување на слузокожата поради хемотерапија или радиотерапија;
- ја намалува непријатноста кај болниот сексуален однос;
- одржува соодветна pH вредност на вагината.

5. Употреба

Вагиториите се наменети само за вагинална употреба. Пред примена на вагиториите темелно измијте ги рацете. Ако вагиторијата е премногу мека, пред користењето ставете го блистерот со вагитории во фрижидер, на неколку минути.

Одделете една влошка со вагиторија од блистерот. Фатете ги слоевите на блистер фолијата (помеѓу палецот и показалецот) и полека разделете ги. Внимателно извадете ја вагиторијата од преградата. Нежно турнете ја вагиторијата длабоко во вагината, со помош на прст. Вагиторијата најдобро е да се аплицира во лежечка позиција со благо подигнати бедра. Применете една вагиторија пред спиење, освен ако Вашиот доктор не Ви советува поинаку. Вагиториите треба да се користат во континуитет, 14-20 последователни дена. Производот да не се користи повеќе од 20 дена во еден циклус на третман. Примената на вагитории треба да се планира така да не биде прекината со менструален циклус.

6. Предупредување

Вагиториите се наменети за вагинална употреба – не можат да се користат на поинаков начин. Да не се голтаат! Вагиториите да не се користат за време на менструален циклус.

Бремените жени и доилките овој производ можат да го користат само со согласност од лекар. Да не се пречекорува препорачаното времетраење на третманот. Производот да не се користи ако сте алергични на која било од состојките. Прекинете ја употребата на производот и побарајте медицинска помош во случај на какви било интензивни промени, екцеми, отоци или кои било други проблеми во регијата на вулвата кои пред тоа не се појавувале. Обратете му се на својот лекар ако по 14 последователни дена употреба на производот не почувствувате ублажување на симптомите. Во случај повторно да се јават симптомите, претходно ублажени со употреба на производот, не го користете повторно овој производ и побарајте лекарски совет. Овој производ да не се користи со други производи кои се применуваат вагинално.

Препаратот може да предизвика појава на дамки на долната облека, кои тешко се отстрануваат, и поради тоа за време на употребата се проепорачува користење на влошки.

Возможна е интеракција помеѓу компонентите на производот и кондоми од латекс. Поради тоа не користете кондоми од латекс за времетраењето на третманот со вагитории.

Производот да не се користи по датумот на истек на рокот на употреба. Производот да не се користи ако е оштетено пакувањето кое е во директен контакт со производот.

7. Чување

Производот да се чува на собна температура (15-25°C), на суво место.

Производот да не се изложува на сонце или на други извори на топлина.

Да се чува подалеку од дофат и видокруг на деца.

8. Пакување

Пакувањето содржи 10 вагитории (2 блистери со по 5 вагитории).

Тежина на вагиторија 1,6 g.

9. Производител

Biofaktor Sp. Z.o.o., ul. Czysta 4, 96 – 100 Skierniewice; Полска

Бројот на серија е испечатен на блистерот.

Датум на истек на рокот за употреба е испечатен на блистерот.

Датум на последна ревизија: Април 2016

Објаснување на симболите кои се користат на надворешното пакување

Датум на истек на рокот за употреба	Да не се користи повторно иста вагиторија	LOT Број на серија	Податоци за производи-телот	Предупре-дувања	Прочитајте го упатството за употреба.
Производот да се чува подалеку од сончева светлина.	Производот да не се користи доколку е оштетено пакувањето.	25°C 15°C Температура на која се препорачува чување на производот. Максималните и минималните вредности на температурата назначени се покрај горната, односно долната вертикална линија.			Производот да се чува на суво место.

3203329-1