



WZÓR GRAFICZNY NR: 587
 NAZWA PRODUKTU: HYDROVAG
 ELEMENT OPAKOWANIA: Instrukcja użytkowania
 RYNEK: Polska
 Kod PL/EN: 28U005 P
 Nr Wniosku Zmian: 325/2020

Nr kopii:
 Wydanie: E
 Zastępuje wydanie: D
 z dnia: 21.03.2018

Projektant: Data opracowania: 24-03-2021

K1-DO WPROWADZONO DO OBIEGU
 Obowiązuje od: 10.05.2021 Podpis: *gudek*

Kropka Design	Skala: 1:1	Format: A3				
Weryfikacja przez dział	ZA - zgodność z treścią/wymaganiami drukarni	DR - wymagania formalno-prawne	WK / IST - wymagania techniczne	SM - grafika, kolorystyka	DE - akceptacja kontrahenta	ZATWIERDZENIE K1
Data	24.03.21	29.03.2021	-	24.03.2021	-	2021-05-10
Podpis	<i>gudek</i>	<i>J. J. J.</i>	-	<i>K. K.</i>	-	<i>gudek</i>

36,25 mm

GLOBALKI DOPPOCHWOWE

HYDROVAG®

OPIS PRODUKTU

Globalki dopochwowe HYDROVAG® nawilżają śluzówkę ścian pochwy, wspomagają procesy regeneracyjne, pomagają utrzymać fizjologiczne pH, a także chronią pochwę przed wpływem szkodliwych czynników zewnętrznych.

SKŁAD

1 globulka dopochwowa zawiera: **10 mg hialuronianu sodu, glikogen, kwas mlekowy** oraz substancje pomocnicze: mleczan sodu i glicerydy pólisytyliczne.

INFORMACJE OGÓLNE

Funkcją nabłonka pochwy jest utrzymanie właściwego nawilżenia i pH pochwy. Stan ten może zostać zaburzony m.in.:

- na skutek niedoboru estrogenów m.in. w okresie menopauzy naturalnej lub wywołanej przyczynami medycznymi (usunięcie macicy wraz z przydatkami),
- podczas przewlekłego przyjmowania leków hormonalnych (m.in. agonistów gonadoliberyny – GnRH, glikokortykosteroidów),
- w stanach stresowych,
- w wyniku chemioterapii, radioterapii.

Do najczęstszych objawów zaburzenia funkcji nabłonka pochwy, w tym atrofilii pochwy, należą: suchość, pieczenie, swędzenie, dyskomfort oraz ból podczas stosunku (dyspareunia).

DZIAŁANIE

Po umieszczeniu w pochwie globulka HYDROVAG® ulega stopieniu i wytwarza warstwę powlekającą błony śluzowe, tworząc środowisko sprzyjające przywróceniu prawidłowego stanu nabłonka pochwy. Hialuronian sodu zabezpiecza i nawilża śluzówkę pochwy, dzięki czemu sprzyja procesom gojenia i odbudowy tkanek. Kwas mlekowy pomaga utrzymać pH pochwy na prawidłowym poziomie pH ≤ 4,5, co zmniejsza ryzyko wystąpienia infekcji. Glikogen pełni funkcję barierową oraz stanowi składnik odżywczy dla pałeczek kwasu mlekowego, które tworzą naturalną florę bakteryjną pochwy chroniąc przed infekcjami i pomagając w utrzymaniu prawidłowego pH.

Kiedy należy stosować HYDROVAG®:

W celu łagodzenia uczucia **suchości i dyskomfortu (napięcia, świądu, pieczenia)** w okolicach intymnych spowodowanego:

- niedoborem estrogenów (m.in. w okresie okomopauzalnym),
- zanikiem błony śluzowej pochwy (atrofia),
- nasilonym stresem.

W celu **ułatwienia regeneracji nabłonka pochwy:**

- w okresie okomopauzalnym, kiedy dochodzi do zaniku błony śluzowej pochwy (atrofia),
- w przypadku wystąpienia nieprawidłowych zmian w nabłonku pochwy (dystrofi) spowodowanych np. stosowaniem leków hormonalnych (między innymi agonistów gonadoliberyny – GnRH, glikokortykosteroidów),
- po radio- i chemioterapii,
- po zabiegach ginekologicznych (np. po wżemnikowaniu, po zabiegach elektrokoagulacji, kriobłabiacji oraz po zabiegach chirurgicznych na przykład po nacięciu kroczca),
- po porodzie.

W celu łagodzenia bólu w **przypadku bolesnych stosunków** (dyspareunia).

W celu łagodzenia dyskomfortu związanego z **obrzękiem, zaczerwienieniem, świądem** okolic stromu oraz pojawieniem się **nieprawidłowej wydzieliny**.

Wspomagając, w celu **utrzymania prawidłowej flory i pH pochwy**, na przykład po kuracji antybiotykami stosowanymi w bakteryjnym zapaleniu pochwy.

DAWKOWANIE

Kuracja podstawowa:
 1 globulka dopochwowa na noc przez 7 kolejnych dni lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

Kuracja podtrzymująca:
 1 globulka dopochwowa na noc co 2-3 dni do uzyskania trwałej poprawy lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W przypadku uzupełnienia kuracji podstawowej kuracją podtrzymującą, łączny czas terapii może wynieść do 30 dni. Po tym czasie należy przetrwać kurację na okres 7 dni.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną. Nie należy stosować dwóch dawek preparatu jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

290 mm

148 mm

36,25 mm

290 mm

HYDROVAG®

SPOSÓB UŻYCIA

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli na skutek narazenia produktu na działanie wysokiej temperatury konsystencja globulki jest zbyt miękka, przed wyjęciem z folii należy umieścić ją na kilka minut w lodówce.
3. Oderwać jedno gniazdo z blistra, następnie rozchylić listki folii, powoli oddzielić je od siebie i ostrożnie wydobyc globulkę.
4. Delikatnie umieścić globulkę głęboko w pochwie. W celu ułatwienia aplikacji globulkę można zwilżyć ciepłą przegotowaną wodą.

OSTRZEŻENIA

- nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników w wyrobu,
- w przypadku ostrej infekcji pochwy zalecane jest stosowanie globulek pod nadzorem lekarza,
- ze względu na brak odpowiednich badań, w czasie ciąży i karmienia piersią preparat stosować po konsultacji z lekarzem,
- nie stosować równocześnie z innymi preparatami podawanymi dopochwowo,
- preparat stosowany z lekami miejscowo znieczulającymi, ze względu na zawartość w składzie hialuronianu sodu, może wydłużać okres znieczulenia,
- nie stosować w trakcie menstruacji,
- bezpośrednio po aplikacji globulki nie podejmować współżycia płciowego,
- nie stosować łącznie z prezerwatywami i wkładkami antykoncepcyjnymi wykonanymi z lateksu ze względu na obecność w składzie preparatu modyfikowanych tłuszczów,
- nie stosować po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu,
- nie stosować w przypadku uszkodzenia blistra,
- nie polykać,
- wyrób przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Jeśli po zastosowaniu preparatu nasilą się dotychczasowe objawy lub pojawią się nowe objawy niepożądane tj. świąd, pieczenie, wysypka, zaczerwienienie lub przekrwienie sromu i/lub pochwy, bóle lub inne niewymienione, należy zaprzestać stosowania preparatu i skonsultować się z lekarzem.

W celu zabezpieczenia blistry przed ewentualnym zabrudzeniem w trakcie kuracji należy stosować wkładki higieniczne.

Każdą globulkę należy stosować jednorazowo. Ponowne użycie tej samej globulki niesie ze sobą ryzyko wprowadzenia zanieczyszczeń.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

W sprzedaży dostępne są opakowania HYDROVAG® zawierające 7 lub 14 globulek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze pokojowej (15-25°C), w suchym miejscu. Chronić przed światłem i wysoką temperaturą.



OKRES WAŻNOŚCI WYROBU

3 lata

WYRÓB MEDYCZNY



WYTWÓRCA

Instituut Biotechnologie Surwovic i Szczepionek
BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków
POLSKA

tel.: + 48 12 37 69 200
fax: + 48 12 37 69 205

e-mail: informacja@biomed.pl

DATA OPRACOWANIA / AKTUALIZACJI

2021-01

 **IBSS**
biomed



Wywórcza



Użyć do



Numer serii



Zajrzyj do
instrukcji
użycia



Niesterylny



Do jednorazowego
użyciu



Ograniczenie
dopuszczalnej
temperatury

SB7E

148 mm

Czcionki użyte w pracy:
Swiss721 rozmiar 12pkt, wielkość "A" 3mm
Swiss721 rozmiar 8pkt, wielkość "a" 1,5mm, interlinia 3,3mm
Swiss721 rozmiar 6pkt, wielkość "a" 1,1mm, interlinia 2,5mm

Kolory użyte w pracy:
black (0/0/0/100)