



Gebrauchsanweisung Befeuchtungszäpfchen

(DE) Befeuchtungszäpfchen – Gebrauchsanweisung

(FR) Suppositoires humidifiants - Mode d'emploi

(IT) Supposte idratanti - Istruzioni per l'uso

GRÜNSPECHT Naturprodukte GmbH
Münchener Str. 21
DE-85123 Karlskron
post@elanee.de
www.elanee.de

Dr. Müller Pharma s.r.o.,
U Mostku 182, 503 41 Hradec Králové,
Czech Republic
www.muller-pharma.com

GA-101-01

Datum der Ausgabe der letzten Überarbeitung
der Gebrauchsanweisung: 30.09.2024
SI8810_005_00



(DE) Befeuchtungszäpfchen – Gebrauchsanweisung (Medizinprodukt)

Liebe Kundin,
vielen Dank, dass Sie sich für unsere Befeuchtungszäpfchen entschieden haben! Die Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen, das Produkt möglichst optimal einzusetzen. Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung!
Ihr ELANEE-Team

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie die Vaginalzäpfchen verwenden. Werfen Sie die Gebrauchsanweisung nicht weg, damit Sie bei Bedarf erneut lesen können.

REF 737-00 Befeuchtungszäpfchen

1. Produktinhalt

- 10 Befeuchtungszäpfchen mit Hyaluronsäure
- 1 Gebrauchsanweisung

2. Zweck und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Befeuchtungszäpfchen sind dazu bestimmt, das natürliche Feuchtigkeitsmilieu der Vaginalschleimhaut zu erhalten.

Sie werden zur Unterstützung der Regeneration und Wiederherstellung des natürlichen Zustands der Vaginalschleimhaut bei folgenden Problemen verwendet:

- **Scheidentrockenheit** in Zusammenhang mit hormonellen Veränderungen in allen Lebensphasen der Frau, insbesondere in den Wechseljahren, nach der Geburt, in der Stillzeit, nach Chemo- und Strahlentherapie oder gynäkologischen Operationen
 - **Vaginale Atrophie**, die sich durch Juckreiz, Brennen und Rötung äußert
- Das Produkt ist für den Gebrauch durch Laien (erwachsene Frauen) bestimmt.

Klinischer Nutzen:

- Befeuchtung der Vaginalschleimhaut
- Beseitigung von Juckreiz der Vaginalschleimhaut
- Beseitigung eines Erythems der Vaginalschleimhaut
- Beseitigung von Unbehagen
- Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität

Wirkungsweise:

Die beabsichtigte Hauptfunktion der Befeuchtungszäpfchen auf der Vaginalschleimhaut wird nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht, sondern dank ihrer physikalischen Eigenschaften, insbesondere der Hygroskopizität der Hyaluronsäure, die die Hydratation und Elastizität des Gewebes gewährleistet. Der Charakter und der Wirkmechanismus sind rein physikalisch. Es wirkt nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel.

Indikationen:

- Scheidentrockenheit
- Vaginale Atrophie, die sich durch Juckreiz, Brennen und Rötung äußert

3. Anwendung

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.
2. Entfernen Sie das Zäpfchen aus der Alufolie, indem Sie die Folie an der Spitze des Zäpfchens aufreißen.
3. Legen Sie sich in die Rückenlage. Nutzen Sie das Produkt vorzugsweise vor dem Schlafengehen.
4. Führen Sie das Zäpfchen so tief wie möglich in die Vagina ein. Bleiben Sie nach der Anwendung einige Minuten auf dem Rücken liegen. Nach dem Einführen in die Scheide erweicht das Vaginalzäpfchen aufgrund der Körpertemperatur und bedeckt gleichmäßig die gesamte Oberfläche der Vaginalschleimhaut. Bei der Anwendung kommt es zu einer Verschmutzung der Unterwäsche, verwenden Sie bei Bedarf eine Slipeinlage zum Schutz.

Dosierung:

Ein Zäpfchen täglich für die ersten zehn Tage oder wie von Ihrem Arzt empfohlen. Zur Behandlung von Scheidentrockenheit, die durch die Wechseljahre verursacht wird, wenden Sie ein Zäpfchen für die ersten 10-20 Tage an, gefolgt von einer Langzeitbehandlung mit einem Vaginalzäpfchen 2 Mal pro Woche.

4. Sicherheitshinweise

Kontraindikationen:

- Nicht während der Menstruation oder bei vermehrter Scheidensekretion anwenden.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts.

Nebenwirkungen:

- Allergische Reaktion

Warnungen:

- Die Befeuchtungszäpfchen sind nur für die vaginale Anwendung bestimmt.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt während der Schwangerschaft und bei gleichzeitiger Anwendung anderer vaginaler Präparate (einschließlich vaginaler Verhütungsmittel).
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

5. Aufbewahrung, Haltbarkeit, Lagerung und Transport

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Temperaturen von +5 °C bis +25 °C lagern.

6. Entsorgungshinweise

Bitte trennen Sie die einzelnen Verpackungsbestandteile und führen Sie diese dem jeweiligen Recyclingsystem zu. Bitte beachten Sie die regionalen Entsorgungsrichtlinien.

7. Inhaltsstoffe

Natriumhyaluronat (min. 0,25 %), Tocopherol, Centella Asiatica, Malva Sylvestris, Chamomilla Recutita, Melaleuca Alternifolia, Silica, hydrierte C12-18 Triglyceride. Natriumhyaluronat 5 mg in einem Zäpfchen

8. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Haltbarkeitsdatum		Vertriebspartner
	Temperaturgrenzwerte		Eindeutige Produktidentifizierung
	Verschmutzen Sie die Umwelt nicht - entsorgen Sie gebrauchte Verpackungen in geeigneten Behältern		Medizinprodukt

(FR) Suppositoires humidifiants - Mode d'emploi (Dispositif médical)

Chère cliente,

Nous vous remercions très sincèrement d'avoir choisi nos Suppositoires humidifiants ! Le présent mode d'emploi est destiné à vous aider à faire un usage optimal du produit. Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et suggestions !

L'équipe ELANEE

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ces suppositoires vaginaux. Conservez-le, vous aurez peut-être besoin de le relire.

REF 737-00 Suppositoires humidifiants

1. Contenu du produit

- 10 Suppositoires humidifiants à base d'acide hyaluronique
- 1 mode d'emploi

2. Destination et utilisation conforme

Les Suppositoires humidifiants sont destinés à maintenir l'environnement naturellement humide de la muqueuse vaginale.

Il est utilisé pour favoriser la régénération et la restauration de l'état naturel de la muqueuse vaginale en cas de problèmes causés par :

- la **sécheresse vaginale** associée aux changements hormonaux à tous les stades de la vie d'une femme, en particulier pendant la ménopause, après l'accouchement, pendant l'allaitement, après la chimiothérapie et la radiothérapie ou les opérations gynécologiques,
- **atrophie vaginale** se manifestant par des démangeaisons, des brûlures et des rougeurs.

Le produit est destiné à être utilisé par un profane - une femme adulte.

Bénéfices cliniques :

- Humidification de la muqueuse vaginale
- Élimination des démangeaisons de la muqueuse vaginale
- Élimination d'un érythème de la muqueuse vaginale
- Élimination de l'inconfort
- Amélioration de la qualité de vie générale

Mode d'action :

La fonction principale des Suppositoires humidifiants sur la muqueuse vaginale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais grâce à ses propriétés physiques, en particulier l'hygroscopicité de l'acide hyaluronique, qui assure l'hydratation et l'élasticité des tissus. Le caractère et le mécanisme d'action sont purement physiques. Il n'agit pas par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

Indications :

- Sécheresse vaginale
- Atrophie vaginale se manifestant par des démangeaisons, des brûlures, des rougeurs

3. Utilisation

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de l'utiliser.
2. Retirez le suppositoire de la feuille d'aluminium en déchirant la pointe du suppositoire.
3. Se positionner en décubitus dorsal. Appliquer de préférence avant le coucher.
4. Insérer le suppositoire dans le vagin aussi profondément que possible. Restez allongée sur le dos quelques minutes après l'application, après l'insertion dans le vagin, le suppositoire vaginal se ramollit sous l'effet de la température du corps et recouvre uniformément toute la surface de la muqueuse vaginale. La pollution des sous-vêtements se produit lors de l'application, utilisez un protège-slip pour vous protéger si nécessaire.

Dosage :

Un suppositoire par jour pendant les dix premiers jours ou selon les recommandations de votre médecin.

Pour le traitement de la sécheresse vaginale causée par la ménopause, appliquer un suppositoire pendant les 10 à 20 premiers jours, suivi d'un traitement à long terme avec un suppositoire vaginal 2 fois par semaine.

4. Avertissements

Contre-indications :

- Ne pas utiliser pendant les règles ou en cas d'augmentation des sécrétions vaginales.
- Hypersensibilité connue à l'un des ingrédients du produit.

Effets secondaires :

- Réaction allergique

Avvertissements :

- Les Suppositoires humidifiants sont destinés à un usage vaginal uniquement.
- Consultez votre médecin pendant la grossesse et en cas d'utilisation concomitante d'autres préparations vaginales (y compris la contraception vaginale).
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Tout événement indésirable grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente, et le produit ne doit pas être réutilisé.

5. Rangement, conservation, stockage et transport

Tenir hors de portée des enfants. Conserver à des températures comprises entre +5 °C et +25 °C.

6. Instructions d'élimination

Veuillez séparer les différents éléments de l'emballage et les jeter dans le système de recyclage approprié. Respectez les directives régionales en matière d'élimination.

7. Ingrédients

Hyaluronate de sodium (min. 0,25 %), tocophérol, Centella Asiatica, Malva Sylvestris, Chamomilla Recutita, Melaleuca Alternifolia, silice, triglycérides C12-18 hydrogénés.

Hyaluronate de sodium 5 mg dans un suppositoire

8. Explication des symboles utilisés

	Suivre les instructions d'utilisation		À usage unique
	Numéro de charge		Fabricant
	Date limite d'utilisation		Distributeur
	Limites de température		identifiant unique des dispositifs
	Ne pas polluer l'environnement - jeter les emballages usagés dans un conteneur approprié		Dispositif médical

Date de publication de la dernière révision du mode d'emploi : 2024-09-30

IT **Supposte idratanti - Istruzioni per l'uso (Dispositivo medico)**

Cara cliente,
grazie per aver scelto le nostre Supposte idratanti! Le istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutarvi a utilizzare il prodotto nel modo più ottimale possibile. Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti e suggerimenti!

I Il Suo team ELANEE

 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di iniziare a utilizzare supposte vaginale. Da conservare, per eventuale necessità di rilettura.

 737-00 Supposte idratanti

1. Contenuto del prodotto

- 10 Supposte idratanti con contenuto di acido ialuronico
- 1 istruzioni per l'uso

2. Destinazione d'uso e utilizzo prescritto

Le Supposte idratanti sono destinate a mantenere l'ambiente naturalmente um-

ido della mucosa vaginale.

Viene utilizzato per favorire la rigenerazione e il ripristino dello stato naturale della mucosa vaginale in caso di problemi causati da:

- **Secchezza vaginale** associata ai cambiamenti ormonali in tutte le fasi della vita della donna, in particolare durante la menopausa, dopo il travaglio, durante l'allattamento, dopo la chemioterapia e la radioterapia o le operazioni ginecologiche,
- **Atrofia vaginale** che si manifesta con prurito, bruciore, arrossamento.

Il prodotto è destinato all'uso da parte di un pubblico laico - donne adulte.

Benefici clinici:

- Idratazione della mucosa vaginale
- Eliminazione del prurito della mucosa vaginale
- Eliminazione dell'eritema della mucosa vaginale
- Eliminazione del disagio
- Miglioramento della qualità di vita generale

Modalità d'azione:

La funzione principale che Supposte idratanti svolge sulla mucosa vaginale non è ottenuta per via farmacologica, immunologica o metabolica, ma grazie alle sue proprietà fisiche, in particolare l'igroscopicità dell'acido ialuronico, che assicura l'idratazione e l'elasticità dei tessuti. Il suo carattere e il suo meccanismo d'azione sono puramente fisici. Non agisce per via farmacologica, immunologica o metabolica.

Indicazioni:

- Secchezza vaginale
- Atrofia vaginale con prurito, bruciore e arrossamento.

3. Utilizzo

1. Lavarsi accuratamente le mani prima dell'uso.
2. Rimuovere la supposta dal foglio di alluminio strappando la punta della supposta.
3. Posizionarsi in posizione supina. Applicare preferibilmente prima di coricarsi.
4. Inserire la supposta in vagina il più profondamente possibile. Dopo l'inserimento in vagina, la supposta vaginale si ammorbidisce grazie alla temperatura corporea e copre uniformemente l'intera superficie della mucosa vaginale. Durante l'applicazione si verifica un inquinamento della biancheria intima; se necessario, utilizzare un salvaslip come protezione.

Dosaggio:

Una supposta al giorno per i primi dieci giorni o secondo le raccomandazioni del medico.

Per il trattamento della secchezza vaginale causata dalla menopausa, applicare una supposta per i primi 10-20 giorni, seguita da un trattamento a lungo termine con una supposta vaginale 2 volte alla settimana.

4. Avvertenze per la sicurezza

Controindicazioni:

- Non utilizzare durante le mestruazioni o in caso di aumento della secrezione vaginale.
- Ipersensibilità nota a qualsiasi ingrediente del prodotto.

Effetti collaterali:

- Reazione allergica

Avvertenze:

- Le Supposte idratanti sono destinate esclusivamente all'uso vaginale.
- Consultare il medico durante la gravidanza e in caso di uso concomitante di altri preparati vaginali (compresi i contraccettivi vaginali).
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Qualsiasi evento avverso grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente e il prodotto non deve essere riutilizzato.

5. Conservazione, durata, stoccaggio e trasporto

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperature comprese tra +5 °C e +25 °C.

6. Istruzioni per lo smaltimento

Separare i singoli componenti dell'imballaggio e smaltirli nel relativo sistema di riciclaggio. Tenere presente le linee guida regionali per lo smaltimento.

7. Ingredienti

Sodio ialuronato (min. 0,25%), tocoferolo, centella asiatica, malva silvestre, camomilla recutita, melaleuca alternifolia, silice, trigliceridi C12-18 idrogenati. Sodio ialuronato 5 mg in una supposta

8. Spiegazione dei simboli utilizzati

	Rispettare le istruzioni per l'uso		Esclusivamente monouso
	Numero di lotto		Fabbricante
	Data di scadenza		Partner di vendita
	Limiti di temperatura		identificativo unico del dispositivo
	Non inquinare l'ambiente - smaltire l'imballaggio usato in un contenitore appropriato		Dispositivo medico

Data di emissione dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 2024-09-30