



Gebrauchsanweisung Vaginal-Gel

DE Vaginal-Gel – Gebrauchsanweisung

EN Vaginal gel – Instructions for Use

FR Gel vaginal – Notice d'utilisation

IT Gel vaginale – Istruzioni per l'uso

LOT siehe Verpackung / see packaging / voir l'emballage / vedi confezione

Datum der Erstellung der Gebrauchsanweisung: Ausgabe C vom 01.11.2025

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

LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o. o
Ogródowa Street 8
32-064 Niegoszowice, Poland
Tel./Fax: +48 12 283 88 60
www.ideal.pl



MD **CE** 2274



GA-114-01

DE Vaginal-Gel – Gebrauchsanweisung (Medizinprodukt)

Liebe Kundin,
vielen Dank, dass Sie sich für unser ELANEE Vaginal-Gel entschieden haben! Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen das Produkt möglichst optimal einzusetzen. Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung – insbesondere die Sicherheitshinweise und Anwendung – vor dem ersten Gebrauch genau durch. Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung! Lesen Sie vor der Verwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung, da diese wichtige Informationen zur Verwendung des Produktes enthält. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, damit Sie sie bei Bedarf erneut lesen können.

REF 739-V1 Vaginal-Gel

1. Produktinhalt

- 7 Applikatoren mit Vaginal-Gel
- 1 Gebrauchsanweisung

2. Zweck und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das ELANEE Vaginal-Gel (Medizinprodukt) ist ein hochwertiges Gel, das eine Schutzschicht auf der Oberfläche der Schleimhaut bildet, die die Vaginalschleimhaut befeuchtet und vor Epithelschäden schützt, die durch vaginale Trockenheit, beim Geschlechtsverkehr, gynäkologischen Untersuchungen oder körperlicher Aktivität verursacht werden. Die Anwendung des Vaginal-Gels verbessert die Elastizität der Vagina, erhält und stellt den physiologischen pH-Wert der Vagina wieder her, was zur Erhaltung der normalen Bakterienflora in der Vagina beiträgt und unangenehme Gerüche reduziert.

Das Vaginal-Gel hat einen sauren pH-Wert und hilft, das natürliche, physiologische Milieu der Vagina wiederherzustellen, was zur Aufrechterhaltung des richtigen Mikrobioms des gesamten weiblichen Fortpflanzungssystems beiträgt (das vaginale Mikrobiom ist die Gesamtheit der Mikroorganismen, einschließlich Bakterien, die im Wirt leben und eine Reihe von physiologischen Funktionen regulieren). Daher kann das Medizinprodukt zur Behandlung einer bakteriellen Vaginose (BV) und als Ergänzung zu Therapien zur Vorbeugung und Behandlung von Endometriose eingesetzt werden.

Unter normalen Bedingungen liegt der pH-Wert der Vagina bei etwa 3,8 bis 4,5, was das Wachstum nützlicher Bakterien wie Lactobacillus fördert, die das Wachstum pathogener Bakterien wie der folgenden hemmen:

- Gardnerella vaginalis
- Streptococcus sp., Enterococcus sp., E. coli, Enterobacter, Trichomona
- Pilze der Gattung Candida

Das Vaginal-Gel sind für die Anwendung zu Hause durch Laien vorgesehen. Das Produkt ist für Frauen im gebärfähigen Alter sowie für Frauen in und nach den Wechseljahren bestimmt.

Indikationen

- Vorbeugung von unerwünschten Veränderungen der Vaginalflora und des pH-Wertes (z. B. durch Reisen, Schwimmbad, Sauna, Fitness, Antibiotikatherapie) durch Befeuchtung und Aufrechterhaltung des natürlichen pH-Wertes der Vagina
- Linderung der Symptome vaginaler Trockenheit (Beschwerden, Spannungsgefühl, Juckreiz, Brennen der Vaginalschleimhaut) in Verbindung mit:
 - Atrophie der Vaginalschleimhaut
 - Östrogenmangel
 - Dyspareunie (schmerzhafter Geschlechtsverkehr)
 - Anhaltendem Stress
- Zur zusätzlichen Befeuchtung des Vaginalepithels:
 - Nach chirurgischen und gynäkologischen Eingriffen, nach Abschürfungen und anderen kleineren mechanischen Verletzungen der Vaginalschleimhaut
 - Nach der Entbindung
 - Nach Chemotherapie, Strahlentherapie, Kryotherapie
 - Nach Laserbehandlungen
 - Bei Veränderungen, die durch die Einnahme hormoneller Medikamente verursacht werden
 - Während der Perimenopause
 - Zur zusätzlichen vaginalen Befeuchtung, die dabei hilft, Beschwerden beim Geschlechtsverkehr zu verringern
- Zur Verringerung unangenehmer vaginaler Gerüche, die mit einem abnormalen vaginalen pH-Wert aufgrund von Störungen der natürlichen vaginalen Mikroflora einhergehen
- Zur Behandlung von bakterieller Vaginose (BV)
- Zur Ergänzung von Therapien zur Behandlung und Vorbeugung von Endometriose

Das Produkt lässt sich einfach und hygienisch auftragen und sorgt für hohen Komfort.

Es ist geruchsneutral, hormonfrei und hypoallergen. Es enthält keine PEG, Parabene oder Reinigungsmittel, einschließlich: SLS, SLES.

Wirkungsweise

Das Produkt wirkt an der Anwendungsstelle durch einen physikalischen Mechanismus.

Nach der vaginalen Anwendung bildet sich auf der Vaginalschleimhaut eine feuchtigkeitsspendende Schutzschicht, die das Vaginalepithel vor mechanischen Schäden schützt und Beschwerden wie Trockenheit, Spannungsgefühl, Juckreiz und Brennen der Vaginalschleimhaut lindert. Die Schutzschicht hat einen sauren pH-Wert, der zur Normalisierung des vaginalen pH-Wertes und des Mikrobioms des gesamten weiblichen Fortpflanzungssystems beiträgt.

3. Anwendung

Waschen Sie sich vor dem Auftragen des Gels gründlich die Hände!

1. Entfernen Sie die Applikatordeckelung.
2. Führen Sie die Applikatorspitze in die Scheide ein.
3. Drücken Sie den gesamten Inhalt des Applikators in die Scheide.
4. Entfernen Sie den Applikator.
5. Entsorgen Sie den gebrauchten Applikator. Verwenden Sie denselben Applikator nicht erneut!

Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen des Applikators.

Sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes empfiehlt, verwenden Sie den Inhalt eines Applikators pro Nacht an 7 aufeinanderfolgenden Tagen. Um danach die Wirkung des Produkts aufrechtzuerhalten, wird empfohlen, alle 2–3 Tage einen Applikator zu verwenden, bis die Symptome abklingen. Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 30 Tage.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine andere Anwendungsmethode als die oben beschriebene verschreibt, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, verwenden Sie keine doppelte Dosis des Gels. Wenn die Symptome anhalten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach der weiteren Anwendung des Produkts.

Sie können auch 1 Dosis des Produkts unmittelbar vor dem Geschlechtsverkehr anwenden.

Das Produkt ist nur zur vaginalen Anwendung bestimmt.

Das Produkt ist für die Verwendung in Einwegapplikatoren vorgesehen und enthält eine Einzeldosis für den einmaligen Gebrauch.

Wenn nicht die gesamte Dosis des Produkts verwendet wird, sollte der Applikator entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, ein geöffnetes Produkt zu einem späteren Zeitpunkt wiederzuverwenden. Dies entspricht nicht den Richtlinien für die Verwendung und Lagerung des Produkts und kann aufgrund der Verlust der Produktstabilität durch inkonsistente Lagerbedingungen zu einem Infektionsrisiko an der Anwendungsstelle führen.

4. Sicherheitshinweise und Kontraindikationen

• Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Produkts/Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung des Produkts:

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen seiner Inhaltsstoffe sind.
- Wenn bei der Patientin keine Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Produkts bekannt ist und während der Anwendung des Gels ein Brennen, Jucken oder Rötungen auftreten, die nicht spontan abklingen, kann dies auf eine Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Produkts hinweisen. In diesem Fall sollten Sie die Anwendung des Produkts abbrechen und Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.
- Bei der Anwendung des Produkts bei Patientinnen mit starker vaginaler Trockenheit können aufgrund des Milchsäuregehalts des Produkts leichte Reaktionen an der Anwendungsstelle auftreten (leichtes Brennen oder Jucken). Diese Symptome sind vorübergehend und verschwinden in der Regel spontan. Wenn die Symptome anhalten, kann dies auf eine Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Produkts hinweisen. In diesem Fall sollten Sie die Anwendung des Produkts abbrechen und Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker anwenden.
- Nicht anwenden, wenn Sie schwanger werden möchten, da der pH-Wert des Gels eine nachteilige Wirkung auf Spermien hat.
- Nicht während der Menstruation anwenden.
- Wenn die vaginale Trockenheit anhält, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt des Gels mit den Schleimhäuten der Augen, der Nase oder des Mundes.
- Nicht zusammen mit Lokalanästhetika und anderen vaginalen Präparaten, einschließlich vaginalen Verhütungsmitteln, verwenden, da das Produkt deren Wirkung abschwächen kann.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Applikator beschädigt ist.
- Verwenden Sie einen Applikator nach dem Öffnen nicht erneut.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Wenn nicht die gesamte Dosis des Produkts verwendet wurde, sollte der Applikator entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, ein geöffnetes Produkt zu einem späteren Zeitpunkt wiederzuverwenden. Dies widerspricht den Anwendungs- und Lagerungshinweisen für das Produkt und kann aufgrund der unsachgemäße Lagerungsbedingungen beeinträchtigten Produktstabilität zu einem Infektionsrisiko an der Anwendungsstelle führen.
- Verwenden Sie das Produkt sofort nach Entnahme der Föns aus der Verpackung, d. h. aus der Tube. Das entnommene Produkt kann zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr verwendet werden.
- Die Tube ist eine Einzeldosis; nicht verwendete Mengen sollten gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Das Produkt ist nur zur vaginalen Anwendung bestimmt. Nicht schlucken!

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller oder Vertriebspartner und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

5. Aufbewahrung, Haltbarkeit, Lagerung und Transport

Bei Temperaturen von 15 °C bis 25 °C in der Originalverpackung lagern. Vor Licht und Wärmequellen schützen. Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

6. Entsorgungshinweise

Bitte trennen Sie die einzelnen Verpackungsbestandteile und führen Sie diese dem jeweiligen Recyclingsystem zu. Bitte beachten Sie die regionalen Entsorgungsrichtlinien. Das Produkt enthält keine umweltschädlichen Stoffe.

7. Inhaltsstoffe

1 Applikator enthält: Natriumhyaluronat, Milchsäure, Glycerin, Propylenglykol, Hydroxyethylcellulose, Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin, gereinigtes Wasser. Inhaltsstoffe, die für die wesentliche Wirkung des Produkts verantwortlich sind: Natriumhyaluronat (0,01%), Hydroxyethylcellulose (1,7%), Glycerin 85% (4,0%), Propylenglykol (3,0%), Gereinigtes Wasser (90,29%)

8. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Hersteller		Mindesthaltbarkeitsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Eindeutige Produktidentifizierung
	Katalognummer		Medizinprodukt
	Chargenbezeichnung		Vertriebspartner
	Vor Sonnenlicht schützen		Unsteril
	Temperaturgrenzwerte		Nicht wiederverwenden
	Kennzeichnung der Konformität des Produkts mit der MDR zusammen mit der Identifikationsnummer der benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung des Produkts beteiligt war.		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		

EN Vaginal gel – Instructions for use (Medical device)

Dear Customer,

Thank you for choosing our ELANEE Vaginal gel! The instructions for use should help you to get the best use out of your product. Please read the instruction manual carefully – particularly the usage and safety instructions – before using this product for the first time. We will be glad to answer any questions and to receive any suggestions you might have!

Your ELANEE-Team

Before using the product, please read the instructions for use, as they contain important information for the patient regarding the use of the product. Keep the instructions for use so that you can read them again if necessary.

REF 739-V1 Vaginal gel

1. Product content

- 7 applicators with vaginal gel
- 1 Instruction for use

2. Purpose and intended use

The ELANEE Vaginal gel (medical device) is a high-quality gel that forms a protective layer on the surface of the mucous membrane, which moisturises and protects the vaginal mucosa from epithelial damage caused by vaginal dryness, during intercourse, gynaecological examinations or physical activity. The use of the vaginal gel improves vaginal elasticity, maintains and restores the physiological pH of the vagina, which helps to maintain the normal bacterial flora in the vagina and reduces unpleasant odours.

The vaginal gel has an acidic pH and helps restore the natural, physiological environment of the vagina, which translates into maintaining the proper microbiome of the entire female reproductive system (the vaginal microbiome is the entire set of microorganisms, including bacteria, that live in the host and regulate a number of physiological functions). Therefore, the medical device can be used to treat bacterial vaginosis (BV) and as a supplement to therapies used in the prevention and treatment of endometriosis.

Under normal conditions, the pH of the vagina is around 3.8 - 4.5, which promotes the growth of beneficial bacteria such as Lactobacillus, which inhibit the growth of pathogenic bacteria such as:

- Gardnerella vaginalis
- Streptococcus sp., Enterococcus sp., E. coli, Enterobacter, Trichomona
- fungi of the genus Candida

The vaginal gel can be safely used by non-professional users at home.

The product is intended for women of childbearing age, as well as those in and after menopause.

Indications

- Prevention of adverse changes in the vaginal flora and pH (e.g. travel, swimming pool, sauna, fitness, antibiotic therapy) by moisturising and maintaining the natural pH of the vagina
- Relief of symptoms of vaginal dryness (discomfort, tension, itching, burning of the vaginal mucosa) associated with:
 - Atrophy of the vaginal mucosa
 - Oestrogen deficiency
 - Dyspareunia (painful intercourse)
 - Prolonged stress
- For additional lubrication of the vaginal epithelium:
 - After surgical and gynaecological procedures, after abrasions and other minor mechanical injuries to the vaginal mucosa
 - After childbirth
 - After chemotherapy, radiotherapy, cryotherapy
 - After laser procedures
 - In the case of changes caused by the use of hormonal drugs
 - During perimenopause
 - For additional vaginal lubrication, which helps reduce discomfort during intercourse
- To reduce unpleasant vaginal odour associated with abnormal vaginal pH due to disturbances in the natural vaginal microflora,
- For the treatment of bacterial vaginosis (BV)
- To supplement therapies used in the treatment and prevention of endometriosis. The product is easy and hygienic to apply, ensuring a high level of comfort. It is odourless, non-hormonal and hypoallergenic. It does not contain PEG, parabens or detergents, including: SLS, SLES.

Mode of action

The product acts at the site of application through a physical mechanism.

After vaginal application, a moisturising protective layer is formed on the vaginal mucosa, which protects the vaginal epithelium from mechanical damage and reduces discomfort associated with dryness, tension, itching and burning of the vaginal mucosa.

The protective layer has an acidic pH, which contributes to the normalisation of the vaginal pH and the microbiome of the entire female reproductive system.

3. Usage

Wash your hands thoroughly before applying the gel!

1. Remove the applicator cap.
2. Insert the applicator tip into the vagina.
3. Squeeze the entire contents of the applicator into the vagina.
4. Remove the applicator.
5. Discard the used applicator. Do not reuse the same applicator!

Use the product immediately after opening the applicator.

Unless otherwise advised by your doctor, use the contents of one applicator per night for 7 consecutive days. Then, to maintain the effect of the product, it is recommended to use one applicator every 2-3 days until the symptoms subside. Do not use the product for more than 30 days.

If your doctor prescribes a different method of use than the one described above, follow your doctor's instructions.

If you miss a dose, do not use a double dose of gel. If symptoms persist, consult your doctor or pharmacist about further use of the product.

You can also use 1 dose of the product immediately before intercourse.

The product is intended for vaginal use only.

The product is intended for use in disposable applicators and contains a single dose for one-time use.

If the entire dose of the product is not used, the applicator should be disposed of. Do not attempt to reuse an opened product at a later date. This is inconsistent with the guidelines for use and storage of the product and may carry a risk of infection at the application site due to loss of product stability due to inconsistent storage conditions.

4. Safety instructions and contraindications

- Hypersensitivity to the product ingredients / occurrence of adverse reactions after use of the product:
 - Do not use the product if you are hypersensitive (allergic) to any of its ingredients.
 - If the patient has no known hypersensitivity to the ingredients of the product and during use of the gel a burning sensation, itching or redness appears which does not subside spontaneously, this may indicate hypersensitivity to the ingredients of the product, in which case you should discontinue use of the product and consult your doctor or pharmacist.
 - When using the product in patients with severe vaginal dryness, due to the lactic acid content of the product, slight reactions may occur at the site of application (mild burning or itching). These symptoms are temporary and usually disappear spontaneously. If the symptoms persist, this may indicate hypersensitivity to the ingredients of the product. In this case, discontinue use of the product and consult your doctor or pharmacist.
- During pregnancy and breastfeeding, use only after consulting your doctor or pharmacist.
- Do not use when trying to conceive, as the pH of the gel has an adverse effect on sperm.
- Do not use during menstruation.
- If vaginal dryness persists, consult your doctor or pharmacist.
- Avoid accidental contact of the gel with the mucous membranes of the eyes, nose or mouth.
- Do not use with local anaesthetics and other vaginal preparations, including vaginal contraceptive preparations, as the product may weaken their effect.
- Do not use the product if the applicator is damaged.
- Do not reuse an applicator once it has been opened.
- Do not use after the expiry date.
- If the entire dose of the product has not been used, the applicator should be disposed of. Do not attempt to reuse an opened product at a later date. This is contrary to the guidelines for use and storage of the product and may carry a risk of infection at the application site due to loss of product stability as a result of improper storage conditions.
- Use the product immediately after dispensing the dose from the packaging, i.e. from the tube. The dispensed product cannot be used at a later time.
- The tube is a single-use dose; any unused amount should be disposed of in accordance with applicable regulations.
- The product is intended for vaginal use only. Do not swallow!

Adverse reactions and serious incidents related to the use of the medical device should be reported to the manufacturer or distributor and to the competent state authority.

5. Safekeeping, service life, storage and transport

Store at temperatures between 15 °C and 25 °C in the original packaging. Protect from light and heat sources. Keep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date stated on the packaging. Do not use if the packaging is damaged.















6. Disposal instructions

Please separate the individual packaging components and dispose of them in the appropriate recycling system. Please observe the regional disposal guidelines. The product does not contain any environmentally harmful substances.

7. Ingredients

1 applicator contains: sodium hyaluronate, lactic acid, glycerol, propylene glycol, hydroxyethylcellulose, phenoxyethanol, ethylhexylglycerin, purified water. Ingredients responsible for the essential action of the product: Sodium hyaluronate (0.01%), Hydroxyethylcellulose (1.7%), Glycerol 85% (4.0%), Propylene glycol (3.0%), Purified water (90.29%)

8. Explanation of symbols used

	Manufacturer		Best before date
	Observe the instructions for use		Unique Device Identifier
	Article number		Medical device
	Batch number		Distributor
	Protect from sunlight		Non-sterile
	Temperature limits		Single use only
	Marking indicating the product's conformity with the MDR, together with the identification number of the notified body involved in the conformity assessment of the product.		
	Do not use if the packaging is damaged		

Date of preparation of the instructions for use: Edition C dated 2025-11-01

(FR) Gel vaginal – Notice d'utilisation (Dispositif médical)

Chère cliente,

Nous vous remercions très sincèrement d'avoir choisi notre Gel vaginal ELANEE ! Le présent mode d'emploi est destiné à vous aider à faire un usage optimal du produit. Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi – en particulier les « Consignes d'utilisation et de sécurité ».

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et suggestions !

L'équipe ELANEE

Avant d'utiliser le produit, lisez la notice d'utilisation, car elle contient des informations importantes sur l'utilisation du produit.

Conservez la notice d'utilisation afin de pouvoir la relire si nécessaire.

REF 739-V1 Gel vaginal

1. Contenu du produit

- 7 Applicateurs avec gel vaginal
- 1 Notice d'utilisation

2. Destination et utilisation conforme

Le Gel vaginal ELANEE (dispositif médical) est un gel de haute qualité qui forme une couche protectrice à la surface de la muqueuse, hydrate la muqueuse vaginale et la protège contre les lésions épithéliales causées par la sécheresse vaginale, lors des rapports sexuels, des examens gynécologiques ou de l'activité physique. L'application du gel vaginal améliore l'élasticité du vagin, maintient et rétablit le pH physiologique du vagin, ce qui contribue à préserver la flore bactérienne normale du vagin et à réduire les odeurs désagréables.

Le gel vaginal a un pH acide et aide à restaurer l'environnement physiologique naturel du vagin, ce qui contribue au maintien du microbiome correct de l'ensemble du système reproducteur féminin (le microbiome vaginal est l'ensemble des micro-organismes, y compris les bactéries, qui vivent dans l'hôte et régulent un certain nombre de fonctions physiologiques). Ce dispositif médical (bzw. dispositif médicaux) peut donc être utilisé pour traiter la vaginose bactérienne (VB) et en complément des traitements visant à prévenir et à traiter l'endométriose.

Dans des conditions normales, le pH vaginal est compris entre 3,8 et 4,5, ce qui favorise la croissance de bactéries bénéfiques telles que les lactobacilles, qui inhibent la croissance de bactéries pathogènes telles que les suivantes :

- Gardnerella vaginalis
- Streptococcus sp., Enterococcus sp., E. coli, Enterobacter, Trichomona
- Champignons du genre Candida

Le gel vaginal est destiné à être utilisé à domicile par des personnes non professionnelles.

Le produit est destiné aux femmes en âge de procréer ainsi qu'aux femmes en période de ménopause et post-ménopause.

Indications

- Prévention des modifications indésirables de la flore vaginale et du pH (par exemple lors de voyages, à la piscine, au sauna, à la salle de sport, lors d'un traitement antibiotique) grâce à l'hydratation et au maintien du pH naturel du vagin
- Soulagement des symptômes de sécheresse vaginale (gêne, sensation de tiraillement, démangeaisons, brûlures de la muqueuse vaginale) associés à :
 - Atrophie de la muqueuse vaginale
 - Carence en œstrogènes
 - Dyspareunie (rapports sexuels douloureux)
 - Stress prolongé
- Pour une hydratation supplémentaire de l'épithélium vaginal :
 - Après des interventions chirurgicales et gynécologiques, après des abrasions et autres lésions mécaniques mineures de la muqueuse vaginale
 - Après l'accouchement
 - Après une chimiothérapie, une radiothérapie, une cryothérapie
 - Après des traitements au laser
 - En cas de modifications causées par la prise de médicaments hormonaux
 - Pendant la pérимénopause
 - Pour une lubrification vaginale supplémentaire, contribuant à réduire l'inconfort lors des rapports sexuels
- Pour réduire les odeurs vaginales désagréables associées à un pH vaginal anormal dû à des perturbations de la microflore vaginale naturelle
- Pour le traitement de la vaginose bactérienne (VB)
- En complément des traitements pour soigner et prévenir l'endométriose

Le produit s'applique facilement et de manière hygiénique et offre un grand confort.

Il est inodore, sans hormones et hypoallergénique. Il ne contient pas de PEG, de parabènes ni de détergents, y compris : SLS, SLES.

Mode d'action

Le produit agit au niveau du site d'application par un mécanisme physique. Après application vaginale, une couche protectrice hydratante se forme sur la muqueuse vaginale, protégeant l'épithélium vaginal contre les dommages mécaniques et soulageant les symptômes tels que la sécheresse, les sensations de tiraillement, les démangeaisons et les brûlures de la muqueuse vaginale. La couche protectrice a un pH acide qui contribue à normaliser le pH vaginal et le microbiome de l'ensemble du système reproducteur féminin.

3. Utilisation

Lavez-vous soigneusement les mains avant d'appliquer le gel !

- Retirez le capuchon de l'applicateur.
- Insérez l'embout de l'applicateur dans le vagin.
- Pressez tout le contenu de l'applicateur dans le vagin.
- Retirez l'applicateur.
- Jetiez l'applicateur usagé. Ne réutilisez pas le même applicateur !

Utilisez le produit immédiatement après avoir ouvert l'applicateur.

Sauf avis contraire de votre médecin, utilisez le contenu d'un applicateur par nuit pendant 7 jours consécutifs. Afin de maintenir l'effet du produit, il est recommandé d'utiliser un applicateur tous les 2 à 3 jours jusqu'à ce que les symptômes disparaissent. N'utilisez pas le produit pendant plus de 30 jours.

Si votre médecin vous prescrit une méthode d'application différente de celle décrite ci-dessus, suivez ses instructions.

Si vous avez oublié une dose, n'utilisez pas une double dose de gel. Si les symptômes persistent, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien pour la poursuite de l'utilisation du produit.

Vous pouvez également utiliser 1 dose du produit immédiatement avant les rapports sexuels.

Le produit est destiné à un usage vaginal uniquement.

Le produit est destiné à être utilisé dans des applicateurs jetables et contient une dose unique à usage unique.

Si la dose totale du produit n'est pas utilisée, l'applicateur doit être jeté. N'essayez pas de réutiliser un produit ouvert à une date ultérieure. Cela n'est pas conforme aux directives d'utilisation et de conservation du produit et peut entraîner un risque d'infection au site d'application en raison de la perte de stabilité du produit due à des conditions de conservation incohérentes.

4. Avertissements et contre-indications

- Hypersensibilité aux ingrédients du produit/apparition d'effets indésirables après l'application du produit :
 - N'utilisez pas le produit si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un de ses ingrédients.
 - Si la patiente ne présente aucune hypersensibilité connue aux ingrédients du produit et que des sensations de brûlure, des démangeaisons ou des rougeurs apparaissent pendant l'utilisation du gel et ne disparaissent pas spontanément, cela peut indiquer une hypersensibilité aux ingrédients du produit. Dans ce cas, vous devez cesser d'utiliser le produit et consulter votre médecin ou votre pharmacien.
 - Lors de l'utilisation du produit chez des patientes souffrant d'une sécheresse vaginale importante, de légères réactions peuvent apparaître au niveau du site d'application (légère sensation de brûlure ou démangeaisons) en raison de la teneur en acide lactique du produit. Ces symptômes sont temporaires et disparaissent généralement spontanément. Si les symptômes persistent, cela peut indiquer une hypersensibilité aux ingrédients du produit. Dans ce cas, vous devez cesser d'utiliser le produit et consulter votre médecin ou votre pharmacien.
- Pendant la grossesse et l'allaitement, n'utilisez le produit qu'après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne pas utiliser si vous souhaitez tomber enceinte, car le pH du gel a un effet néfaste sur les spermatozoïdes.
- Ne pas utiliser pendant les règles.
- Si la sécheresse vaginale persiste, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Évitez tout contact accidentel du gel avec les muqueuses des yeux, du nez ou de la bouche.
- Ne pas utiliser en association avec des anesthésiques locaux et d'autres préparations vaginales, y compris les contraceptifs vaginaux, car le produit peut atténuer leur effet.
- Ne pas utiliser le produit si l'applicateur est endommagé.
- Ne pas réutiliser un applicateur après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Si la dose totale du produit n'a pas été utilisée, l'applicateur doit être jeté. Ne pas essayer de réutiliser un produit ouvert ultérieurement. Cela est contraire aux instructions d'utilisation et de conservation du produit et peut entraîner un risque d'infection au site d'application en raison de la stabilité du produit compromise par des conditions de conservation inappropriées.
- Utilisez le produit immédiatement après avoir retiré la dose de l'emballage, c'est-à-dire du tube. Le produit retiré ne peut pas être réutilisé ultérieurement.
- Le tube contient une dose unique ; les quantités non utilisées doivent être éliminées conformément à la réglementation en vigueur.
- Le produit est destiné à un usage vaginal uniquement. Ne pas avaler !

Tout incident grave lié au produit doit être signalé à fabricant ou au distributeur et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

5. Rangement, conservation, stockage et transport

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 25 °C dans son emballage d'origine. Protéger de la lumière et des sources de chaleur. Conserver hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.















6. Instructions d'élimination

Veuillez séparer les différents composants de l'emballage et les recycler selon le système de recyclage approprié. Veuillez respecter les directives régionales en matière d'élimination des déchets. Le produit ne contient aucune substance nocive pour l'environnement.

7. Ingrédients

1 applicateur contient : hyaluronate de sodium, acide lactique, glycérine, propylène glycol, hydroxyéthylcellulose, phénoxyéthanol, éthylhexylglycérine, eau purifiée. Ingrédients responsables de l'effet essentiel du produit :
Hyaluronate de sodium (0,01 %), hydroxyéthylcellulose (1,7 %), glycérine 85 % (4,0 %), propylène glycol (3,0 %), eau purifiée (90,29 %)

8. Explication des symboles utilisés

	Fabricant		Date limite d'utilisation
	Suivre les instructions d'utilisation		Identifiant unique des dispositifs
	Numéro d'article		Dispositif médical
	Numéro de charge		Distributeur
	Protéger des rayons du soleil		Non stérile
	Limites de température		À usage unique
	Marquage de conformité du dispositif au MDR accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit.		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Date de création de la notice d'utilisation : édition C du 01/11/2025

(IT) Gel vaginale- Istruzioni per l'uso (Dispositivo medico)

Cara cliente,

Grazie per aver scelto il nostro Gel vaginale ELANEE!

Le istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutarvi a utilizzare il prodotto nel modo più ottimale possibile. Ti preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso - in particolare le avvertenze di utilizzo e sicurezza - prima del primo impiego. Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti e suggerimenti!

Il Suo team ELANEE

Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni per l'uso, poiché contengono informazioni importanti sul suo utilizzo.

Conservare le istruzioni per l'uso in modo da poterle rileggere in caso di necessità.

REF 739-V1 Gel vaginale

1. Contenuto del prodotto

- 7 Applicatori con gel vaginale
- Istruzioni per l'uso

2. Destinazione d'uso e utilizzo prescritto

Il Gel vaginale ELANEE (dispositivo medico) è un gel di alta qualità che forma uno strato protettivo sulla superficie della mucosa, idratando la mucosa vaginale e proteggendola dai danni epiteliali causati dalla secchezza vaginale, durante i rapporti sessuali, gli esami ginecologici o l'attività fisica. L'utilizzo del gel vaginale migliora l'elasticità della vagina, mantiene e ripristina il pH fisiologico della vagina, contribuendo a preservare la normale flora batterica vaginale e riducendo gli odori sgradevoli.

Il gel vaginale ha un pH acido e aiuta a ripristinare l'ambiente fisiologico naturale della vagina, contribuendo a mantenere il corretto microbioma dell'intero sistema riproduttivo femminile (il microbioma vaginale è l'insieme dei microrganismi, compresi i batteri, che vivono nell'ospite e regolano una serie di funzioni fisiologiche). Pertanto, il dispositivo medico può essere utilizzato per il trattamento della vaginosi batterica (BV) e come complemento alle terapie per la prevenzione e il trattamento dell'endometriosi.

In condizioni normali, il pH della vagina è compreso tra 3,8 e 4,5, il che favorisce la crescita di batteri benefici come il Lactobacillus, che inibiscono la crescita di batteri patogeni come i seguenti:

- Gardnerella vaginalis
- Streptococcus sp., Enterococcus sp., E. coli, Enterobacter, Trichomona
- Funghi del genere Candida

Il gel vaginale è destinato all'uso domestico da parte di persone non esperte. Il prodotto è destinato alle donne in età fertile, nonché alle donne in menopausa e post-menopausa.

Indicazioni

- Prevenzione di alterazioni indesiderate della flora vaginale e del pH (ad es. dovute a viaggi, piscina, sauna, fitness, terapia antibiotica) attraverso l'idratazione e il mantenimento del pH naturale della vagina
- Sollievo dei sintomi di secchezza vaginale (fastidio, sensazione di tensione, prurito, bruciore della mucosa vaginale) in relazione a :
 - Atrofia della mucosa vaginale
 - Carenza di estrogeni
 - Dispareunia (rapporti sessuali dolorosi)
 - Stress prolungato
- Per un'ulteriore idratazione dell'epitelio vaginale :
 - Dopo interventi chirurgici e ginecologici, dopo abrasioni e altre lesioni meccaniche minori della mucosa vaginale
 - Dopo il parto
 - Dopo chemioterapia, radioterapia, crioterapia
 - Dopo trattamenti laser
 - In caso di alterazioni causate dall'assunzione di farmaci ormonali
 - Durante la perimenopausa
 - Per una lubrificazione vaginale aggiuntiva, che aiuta a ridurre il disagio durante i rapporti sessuali
- Per ridurre gli odori vaginali sgradevoli associati a un pH vaginale anormale dovuto a disturbi della microflora vaginale naturale
- Per il trattamento della vaginosi batterica (BV)
- Come integrazione alle terapie per il trattamento e la prevenzione dell'endometriosi

Il prodotto è facile da applicare, igienico e garantisce un elevato comfort.

È inodore, privo di ormoni e ipoallergenico. Non contiene PEG, parabeni o detersivi, inclusi: SLS, SLES.

Modalità d'azione

Il prodotto agisce nel punto di applicazione attraverso un meccanismo fisico. Dopo l'utilizzo vaginale, sulla mucosa vaginale si forma uno strato protettivo idratante che protegge l'epitelio vaginale dai danni meccanici e allevia disturbi quali secchezza, sensazione di tensione, prurito e bruciore della mucosa vaginale. Lo strato protettivo ha un pH acido che contribuisce alla normalizzazione del pH vaginale e del microbioma dell'intero sistema riproduttivo femminile.

3. Utilizzo

Lavarsi accuratamente le mani prima di applicare il gel!

- Rimuovere il cappuccio dell'applicatore.
- Introdurre la punta dell'applicatore nella vagina.
- Spremere tutto il contenuto dell'applicatore nella vagina.
- Rimuovere l'applicatore.
- Smaltire l'applicatore usato. Non riutilizzare lo stesso applicatore!

Utilizzare il prodotto immediatamente dopo aver aperto l'applicatore.

Se il medico non consiglia diversamente, utilizzare il contenuto di un applicatore ogni notte per 7 giorni consecutivi. Per mantenere l'effetto del prodotto, si consiglia di utilizzare un applicatore ogni 2-3 giorni fino alla scomparsa dei sintomi. Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni. Se il medico le prescrive un metodo di applicazione diverso da quello sopra descritto, segua le istruzioni del medico. Se si dimentica una dose, non utilizzare una dose doppia di gel. Se i sintomi persistono, consultare il medico o il farmacista per l'ulteriore utilizzo del prodotto. È anche possibile utilizzare 1 dose del prodotto immediatamente prima del rapporto sessuale. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso vaginale.

Il prodotto è destinato all'uso in applicatori monouso e contiene una singola dose per uso singolo. Se non viene utilizzata l'intera dose del prodotto, l'applicatore deve essere smaltito. Non tentare di riutilizzare un prodotto aperto in un secondo momento. Ciò non è conforme alle linee guida per l'uso e la conservazione del prodotto e può comportare un rischio di infezione nel sito di applicazione a causa della perdita di stabilità del prodotto dovuta a condizioni di conservazione non adeguate.

4. Avvertenze di sicurezza e controindicazioni

- Ipersensibilità ai componenti del prodotto/insorgenza di effetti collaterali dopo l'utilizzo del prodotto :
 - Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità (allergia) a uno dei suoi componenti.
 - Se la paziente non presenta ipersensibilità nota ai componenti del prodotto e durante l'utilizzo del gel si manifestano bruciore, prurito o arrossamenti che non scompaiono spontaneamente, ciò può indicare un'ipersensibilità ai componenti del prodotto. In tal caso, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico o il farmacista.
 - Durante l'utilizzo del prodotto in pazienti con grave secchezza vaginale, possono verificarsi lievi reazioni nel sito di applicazione (leggero bruciore o prurito) a causa del contenuto di acido lattico del prodotto. Questi sintomi sono temporanei e di solito scompaiono spontaneamente. Se i sintomi persistono, ciò può indicare un'ipersensibilità agli ingredienti del prodotto. In tal caso, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare il medico o il farmacista.
- Durante la gravidanza e l'allattamento, utilizzare solo dopo aver consultato il medico o il farmacista.
- Non utilizzare se si desidera una gravidanza, poiché il pH del gel ha un effetto negativo sugli spermatozoi.
- Non utilizzare durante le mestruazioni.
- Se la secchezza vaginale persiste, consultare il medico o il farmacista.
- Evitare il contatto accidentale del gel con le mucose degli occhi, del naso o della bocca.
- Non utilizzare insieme ad anestetici locali e altri preparati vaginali, compresi i contraccettivi vaginali, poiché il prodotto può indebolirne l'effetto.
- Non utilizzare il prodotto se l'applicatore è danneggiato.
- Non riutilizzare un applicatore dopo l'apertura.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Se non è stata utilizzata l'intera dose del prodotto, l'applicatore deve essere smaltito. Non tentare di riutilizzare un prodotto aperto in un secondo momento. Ciò è contrario alle istruzioni di utilizzo e conservazione del prodotto e può comportare un rischio di infezione nel sito di applicazione a causa della stabilità del prodotto compromessa da condizioni di conservazione inadeguate.
- Utilizzare il prodotto immediatamente dopo aver prelevato la dose dalla confezione, ovvero dal tubetto. Il prodotto prelevato non può essere riutilizzato in un secondo momento.
- Il tubetto contiene una singola dose; le quantità non utilizzate devono essere smaltite in conformità con le normative vigenti.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'utilizzo vaginale. Non ingerire!

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore o al distributore e all'autorità competente del paese in cui l'utente ha la propria sede.

5. Conservazione, durata, stoccaggio e trasporto

Conservare a temperature comprese tra 15 °C e 25 °C nella confezione originale. Proteggere dalla luce e da fonti di calore. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.

6. Istruzioni per lo smaltimento

Separare i singoli componenti dell'imballaggio e smaltirli nel sistema di riciclaggio appropriato. Attenersi alle direttive regionali in materia di smaltimento. Il prodotto non contiene sostanze nocive per l'ambiente.















7. Ingredienti

1 applicatore contiene: ialuronato, acido lattico, glicerina, glicole propilenico, idrossietilcellulosa, fenossietanolo, etilglicerina, acqua purificata.

Ingrédients responsabili dell'effetto essenziale del prodotto:

Sodio ialuronato (0,01%), idrossietilcellulosa (1,7%), glicerina 85% (4,0%), glicole propilenico (3,0%), acqua purificata (90,29%)

8. Spiegazione dei simboli utilizzati

	Fabricante		Data di scadenza
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Identificativo unico del dispositivo
	Codice articolo		Dispositivo medico
	Numero di lotto		Partner di vendita
	Proteggere dai raggi solari		Non sterile
	Limiti di temperatura		Esclusivamente monouso
	Marcatura di conformità del prodotto al MDR insieme al numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto.		
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.		

Data di redazione delle istruzioni per l'uso: Edizione C del 01/11/2025