



## Gebrauchsanweisung Vaginal-Ovula

**(DE)** Vaginal-Ovula – Gebrauchsanweisung

**(EN)** Vaginal-Ovules – Instructions for Use

**(FR)** Ovules vaginaux – Notice d'utilisation

**(IT)** Ovuli vaginali – 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

**UDI**

**MD**

**CE 2274**



GA-111-01

## 7. Inhaltsstoffe

1 Vaginal-Ovulum enthält: Natriumhyaluronat, Glykogen, Milchsäure, Tocopherylacetat, Natriumlactat, Witepsol S58  
Inhaltsstoff, die für die wesentliche Wirkung des Produkts verantwortlich sind: Natriumhyaluronat – 10 mg/Ovulum

## 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-Ovules – Instructions for use (Medical device)

Dear Customer,

Thank you for choosing our ELANEE Vaginal-Ovules! 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)** 738-V1 Vaginal-Ovules

### 1. Product content

- 10 Vaginal-Ovules
- 1 Instruction for use

Weight of one ovule: approx. 1.6 g

### 2. Purpose and intended use

The ELANEE Vaginal-Ovules (medical device) creates a protective barrier on the vaginal mucosa, moisturizing it and protecting it from damage caused by vaginal dryness, intercourse, gynecological examinations, or physical activity. Using the Vaginal-Ovules improves vaginal elasticity, maintains and restores physiological vaginal pH, which promotes healthy vaginal flora and reduces unpleasant odor. After application, the medical device forms a protective layer with an acidic pH, which helps to restore the natural, physiological environment of the vagina, thus maintaining the normal microbiome of the entire female reproductive system (the vaginal microbiome is the entire set of microorganisms, including bacteria, that occur naturally in the vagina and regulate a number of physiological functions). Therefore, the product 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
- Candida fungi

The product 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
- To reduce unpleasant vaginal odour associated with abnormal vaginal pH due to disturbances in the natural vaginal microflora,
- In the treatment of bacterial vaginosis (BV),
- To supplement therapies used in the treatment and prevention of endometriosis

Non-hormonal product

Does not contain PEG, parabens, detergents, including: SLS, SLES

### Mode of action

The product acts at the site of application through a physical mechanism. After applying vaginally, a moisturising protective layer is formed on the mucous membrane, 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 helps to normalise the pH of the vagina and the microbiome of the entire female reproductive system. Lactic acid and glycogen are responsible for the acidic pH of the product at the application site.

### 3. Usage

1. Wash your hands thoroughly before applying the product.
  2. Remove 1 ovule from the blister pack by tearing the foil along the perforation and opening the foil wings.
  3. Insert the ovule deep into the vagina.
- Note: If the ovule is too soft, place it in the refrigerator for a few minutes before removing it from the foil until it hardens.
- Unless your doctor advises otherwise, use 1 ovule per night for 7 consecutive days. Then, to maintain the effect, take 1 ovule every 2-3 days until the symptoms subside. Do not use the product for more than 30 days.
- If your doctor recommends 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.
- This product is for vaginal use only!

The product is intended for single-dose, single-use as one ovule. Insert the ovule immediately after removing it from the blister pack. An ovule removed from the blister pack cannot be used at a later time. 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 components / 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.
- Do not use with local anaesthetics or other vaginal preparations, as the product may weaken or delay their action.
- Do not use with latex condoms and contraceptive inserts, as the product may reduce their effectiveness due to its fat content.
- Do not have sexual intercourse immediately after applying the ovule.
- During pregnancy and breastfeeding, use after consulting your doctor or pharmacist.
- In case of acute vaginal infection, use only after consulting your doctor.
- The product can be used with other vaginal products if recommended by a doctor.
- Do not use during menstruation.
- Avoid accidental contact of the product with the mucous membranes of the eyes, nose or mouth.
- The product is intended for vaginal use only.
- Do not use after the expiry date.
- Do not use the product if the blister pack is damaged.
- Do not reuse an ovule once it has been inserted.
- If the entire dose of the product is not used, the product 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 pose a risk of infection at the application site due to loss of product stability as a result of improper storage conditions.

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 vaginal ovule contains: sodium hyaluronate, glycogen, lactic acid, tocopheryl acetate, sodium lactate, Witepsol S58  
Ingredients responsible for the essential effect of the product: sodium hyaluronate – 10 mg/ovule

### 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

## **(DE)** Vaginal-Ovula – Gebrauchsanweisung (Medizinprodukt)

Liebe Kundin, vielen Dank, dass Sie sich für unsere ELANEE Vaginal-Ovula 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)** 738-V1 Vaginal-Ovula

### 1. Produktinhalt

- 10 Vaginal-Ovula
  - 1 Gebrauchsanweisung
- Gewicht eines Ovulums: ca. 1,6 g

### 2. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die ELANEE Vaginal-Ovula (Medizinprodukt) bilden eine Schutzbarriere auf der Vaginalschleimhaut, spenden Feuchtigkeit und schützen sie vor Schäden durch vaginale Trockenheit, Geschlechtsverkehr, gynäkologische Untersuchungen oder körperliche Aktivität. Die Anwendung der Vaginal-Ovula verbessert die Elastizität der Vagina, erhält und stellt den physiologischen vaginalen pH-Wert wieder her, was eine gesunde Vaginalflora fördert und unangenehmen Geruch reduziert.

Nach der Anwendung bilden die Vaginal-Ovula eine Schutzschicht mit einem sauren pH-Wert, die dazu beiträgt, das natürliche, physiologische Milieu der Vagina wiederherzustellen und so das normale Mikrobiom des gesamten weiblichen Fortpflanzungssystems aufrechtzuerhalten (das vaginale Mikrobiom ist die Gesamtheit der Mikroorganismen, einschließlich Bakterien, die natürlich in der Vagina vorkommen und eine Reihe von physiologischen Funktionen regulieren). Daher können die Vaginal-Ovula zur Behandlung von bakterieller 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 - 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
- Candida-Pilze

Die Vaginal-Ovula 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 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

Nicht-hormonelles Produkt

Enthält keine PEG, Parabene, Reinigungsmittel, einschließlich: SLS, SLES

### Wirkungsweise

Das Produkt wirkt an der Anwendungsstelle durch einen physikalischen Mechanismus. Nach der vaginalen Anwendung bildet sich auf der Schleimhaut 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 pH-Wertes der Vagina und des Mikrobioms des gesamten weiblichen Fortpflanzungssystems beiträgt. Milchsäure und Glykogen sind für den sauren pH-Wert des Produkts an der Anwendungsstelle verantwortlich.

### 3. Anwendung

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung der Vaginal-Ovula gründlich die Hände.
  2. Entnehmen Sie 1 Ovulum aus der Blisterverpackung, indem Sie die Folie entlang der Perforation aufreißen und die Folienflügel öffnen.
  3. Führen Sie das Ovulum tief in die Scheide ein.
- Hinweis: Wenn das Ovulum zu weich ist, legen Sie es für einige Minuten in den Kühlschrank, bevor Sie es aus der Folie nehmen, bis es hart geworden ist.
- Sofern Ihr Arzt nichts anderes empfiehlt, verwenden Sie 7 Tage lang jeweils 1 Ovulum pro Nacht. Um die Wirkung aufrechtzuerhalten, nutzen Sie anschließend alle 2–3 Tage 1 Ovulum, bis die Symptome abklingen. Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 30 Tage. Wenn Ihr Arzt eine andere Anwendungsmethode als die oben beschriebene empfiehlt, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, verwenden Sie keine doppelte Dosis. Dieses Produkt ist nur zur vaginalen Anwendung bestimmt! Das Produkt ist für die Einzeldosis und den einmaligen Gebrauch als ein Ovulum vorgesehen.

Führen Sie das Ovulum sofort nach dem Entnehmen aus der Blisterverpackung ein. Ein aus der Blisterverpackung entnommenes Ovulum kann nicht zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden. Dies entspricht nicht den Anweisungen zur Verwendung und Lagerung des Produkts und kann aufgrund der durch unsachgemäße Lagerung bedingten Instabilität des Produkts zu einem Infektionsrisiko an der Anwendungsstelle führen.

### 4. Sicherheitshinweise und Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber den Produktbestandteilen/Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung des Produkts:
  - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Inhaltsstoffe sind.
  - Wenn bei Ihnen keine Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen bekannt ist und während der Anwendung der Ovula 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 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 klingen in der Regel spontan ab. Wenn die Symptome anhalten, kann dies auf eine Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen des Produkts hinweisen. In diesem Fall sollten Sie die Anwendung abbrechen und Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.
- Nicht zusammen mit Lokalanästhetika oder anderen vaginalen Präparaten anwenden, da das Produkt deren Wirkung abschwächen oder verzögern kann.
- Nicht zusammen mit Latexkondomen und intravaginalen Verhütungsmitteln anwenden, da das Produkt aufgrund seines Fettgehalts deren Wirksamkeit beeinträchtigen kann.
- Nach der Anwendung des Ovulums keinen Geschlechtsverkehr haben.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker anwenden.
- Bei akuter vaginaler Infektion nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
- Das Produkt kann zusammen mit anderen vaginalen Produkten verwendet werden, wenn dies von einem Arzt empfohlen wird.
- Nicht während der Menstruation anwenden.
- Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt des Produkts mit den Schleimhäuten der Augen, der Nase oder des Mundes.
- Das Produkt ist nur zur vaginalen Anwendung bestimmt.
- Nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie ein Ovulum nach dem Einführen nicht erneut.
- Wenn nicht die gesamte Dosis des Produkts verwendet wird, sollte das Produkt entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, ein geöffnetes Produkt zu einem späteren Zeitpunkt wiederzuverwenden. Dies entspricht nicht den Anwendungs- und Lagerungsrichtlinien für das Produkt und kann aufgrund der durch unsachgemäße Lagerungsbedingungen beeinträchtigten Produktstabilität zu einem Infektionsrisiko an der Anwendungsstelle führen.

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.

## **FR** Ovules vaginaux – Notice d'utilisation (Dispositif médical)

Chère cliente,

Nous vous remercions très sincèrement d'avoir choisi nos Ovules vaginaux 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** 738-V1 Ovules vaginaux

### 1. Contenu du produit

- 10 Ovules vaginaux
- 1 Notice d'utilisation

Poids d'un ovule : environ 1,6 g

### 2. Destination et utilisation conforme

Les Ovules vaginaux ELANEE (dispositif médical) forment une barrière protectrice sur la muqueuse vaginale, l'hydratent et la protègent contre les dommages causés par la sécheresse vaginale, les rapports sexuels, les examens gynécologiques ou l'activité physique. L'utilisation des ovules vaginaux améliore l'élasticité du vagin, maintient et rétablit le pH vaginal physiologique, ce qui favorise une flore vaginale saine et réduit les odeurs désagréables.

Après application, le dispositif médical forme une couche protectrice au pH acide qui aide à rétablir l'environnement physiologique naturel du vagin, préservant ainsi le microbiome normal de l'ensemble du système reproducteur féminin (le microbiome vaginal est l'ensemble des micro-organismes, y compris les bactéries, qui sont naturellement présents dans le vagin et régulent un certain nombre de fonctions physiologiques). Les ovules vaginaux peuvent donc être utilisés pour traiter la vaginose bactérienne (VB) et en complément des thérapies 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 Candida

Les ovules vaginaux sont destinés à être utilisés 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, dues aux voyages, à la piscine, au sauna, au fitness, à un traitement antibiotique) par l'hydratation et le maintien du pH naturel du vagin
- Soulagement des symptômes de sécheresse vaginale (gêne, sensation de tension, 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 périménopause
- Pour réduire les odeurs vaginales désagréables associées à un pH vaginal normal dû à des perturbations de la microflore vaginale naturelle
- Pour le traitement de la vaginose bactérienne (BV)
- En complément des traitements pour le traitement et la prévention de l'endométriose

Produit non hormonal

Ne contient pas de PEG, de parabènes, 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, 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 du vagin et le microbiome de l'ensemble du système reproducteur féminin. L'acide lactique et le glycérogène sont responsables du pH acide du produit au niveau du site d'application.

### 3. Utilisation

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser les ovules vaginaux.
2. Retirez 1 ovule de l'emballage blister en déchirant le film le long de la perforation et en ouvrant les ailettes du film.
3. Insérez l'ovule profondément dans le vagin.

Remarque : si l'ovule est trop mou, placez-le au réfrigérateur pendant quelques minutes avant de le retirer de l'emballage, jusqu'à ce qu'il durcisse.

Sauf avis contraire de votre médecin, utilisez 1 ovule par nuit pendant 7 jours. Pour maintenir l'effet, utilisez ensuite 1 ovule 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 recommande une méthode d'utilisation différente de celle décrite ci-dessus, suivez ses instructions.

Si vous avez oublié une dose, ne doublez pas la dose suivante.

Ce produit est destiné à un usage vaginal uniquement !

Le produit est conçu pour une dose unique et une utilisation unique sous forme d'ovule.

Insérez l'ovule immédiatement après l'avoir retiré de son emballage blister. Un ovule retiré de son emballage blister ne peut pas être utilisé ultérieurement. Cela ne correspond pas aux instructions d'utilisation et de conservation du produit et peut entraîner un risque d'infection au site d'application en raison de l'instabilité du produit due à un stockage inapproprié.

### 4. Avertissements et contre-indications

- Hypersensibilité aux composants du produit/apparition d'effets secondaires après l'utilisation du produit :
  - N'utilisez pas le produit si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un de ses composants.
  - Si vous ne présentez aucune hypersensibilité connue aux ingrédients et que vous ressentez une sensation de brûlure, des démangeaisons ou des rougeurs qui ne disparaissent pas spontanément pendant l'utilisation des ovules, cela peut indiquer une hypersensibilité aux ingrédients du produit. Dans ce cas, vous devez cesser l'utilisation et consulter votre médecin ou votre pharmacien.
  - Lors de l'utilisation du produit chez des patientes présentant une sécheresse vaginale importante, de légères réactions peuvent apparaître au 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 l'utilisation et consulter votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne pas utiliser en association avec des anesthésiques locaux ou d'autres préparations vaginales, car le produit peut atténuer ou retarder leur effet.
- Ne pas utiliser avec des préservatifs en latex et des contraceptifs intra-vaginaux, car le produit peut nuire à leur efficacité en raison de sa teneur en graisses.
- Ne pas avoir de rapports sexuels après l'utilisation de l'ovule.
- Pendant la grossesse et l'allaitement, n'utiliser qu'après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.
- En cas d'infection vaginale aiguë, n'utiliser qu'après avoir consulté votre médecin.
- Le produit peut être utilisé avec d'autres produits vaginaux si cela est recommandé par un médecin.
- Ne pas utiliser pendant les règles.
- Évitez tout contact accidentel du produit avec les muqueuses des yeux, du nez ou de la bouche.
- Le produit est destiné à un usage vaginal uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage blister est endommagé.
- Ne pas réutiliser un ovule après son insertion.
- Si la dose totale du produit n'est pas utilisée, le produit 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 stabilité du produit compromise par des conditions de conservation inappropriées.

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au 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 ovule vaginal contient : hyaluronate de sodium, glycérogène, acide lactique, acétate de tocophéryle, lactate de sodium, Witepsol S58

Ingrédient responsable de l'effet essentiel du produit : hyaluronate de sodium – 10 mg/ovule

### 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** Ovuli vaginali – Istruzioni per l'uso (Dispositivo medico)

Cara cliente,

Grazie per aver scelto le nostre Ovuli vaginali 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** 738-V1 Ovuli vaginali

### 1. Contenuto del prodotto

- 10 Ovuli vaginali
- Istruzioni per l'uso

Peso di un ovulo: circa 1,6 g

### 2. Destinazione d'uso e utilizzo prescritto

Gli Ovuli vaginali ELANEE (dispositivo medico) formano una barriera protettiva sulla mucosa vaginale, idratano e proteggono dai danni causati dalla secchezza vaginale, dai rapporti sessuali, dalle visite ginecologiche o dall'attività fisica. L'utilizzo degli ovuli vaginali migliora l'elasticità della vagina, mantiene e ripristina il pH fisiologico vaginale, favorendo una flora vaginale sana e riducendo gli odori sgradevoli.

Dopo l'applicazione, il dispositivo medico forma uno strato protettivo con un pH acido, che aiuta a ripristinare l'ambiente fisiologico naturale della vagina, mantenendo così il normale microbioma dell'intero sistema riproduttivo femminile (il microbioma vaginale è l'insieme dei microrganismi, compresi i batteri, presenti naturalmente nella vagina che regolano una serie di funzioni fisiologiche). Pertanto, gli Ovuli vaginali possono essere utilizzati per il trattamento della vaginose 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 Candida

Gli Ovuli vaginali sono destinati 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 ridurre gli odori vaginali sgradevoli associati a un pH vaginale anomalo 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

Prodotto non ormonale

Non contiene PEG, parabeni, detergenti, inclusi: SLS, SLES

### Modalità d'azione

Il prodotto agisce nel sito di applicazione attraverso un meccanismo fisico. Dopo l'applicazione vaginale, sulla mucosa 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 a normalizzare il pH della vagina e il microbioma dell'intero sistema riproduttivo femminile. L'acido lattico e il glicogeno sono responsabili del pH acido del prodotto nel punto di applicazione.

### 3. Utilizzo

1. Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare le ovuli vaginali.
2. Estrarre 1 ovulo dalla confezione blister aprendo la pellicola lungo la perforazione e aprendo le alette della pellicola.
3. Introdurre l'ovulo in profondità nella vagina.

Nota: se l'ovulo è troppo morbido, metterlo in frigorifero per alcuni minuti prima di estrarlo dalla pellicola, fino a quando non si sarà indurito.

Salvo diversa indicazione del medico, utilizzare 1 ovulo al giorno per 7 giorni. Per mantenere l'effetto, utilizzare 1 ovulo ogni 2-3 giorni fino alla scomparsa dei sintomi. Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni. Se il medico consiglia un metodo di applicazione diverso da quello sopra descritto, seguire le sue istruzioni.

Se si dimentica una dose, non utilizzare una dose doppia.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso vaginale!

Il prodotto è destinato all'uso monodose e monouso come ovulo.

Inserire l'ovulo immediatamente dopo averlo estratto dalla confezione blister. Un ovulo estratto dalla confezione blister non può essere utilizzato in un secondo momento. Ciò non è conforme alle istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto e può comportare un rischio di infezione nel sito di applicazione a causa dell'instabilità del prodotto dovuta a una conservazione impropria.

### 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 qualsiasi dei suoi componenti.
  - Se non si è a conoscenza di ipersensibilità ai componenti e durante l'utilizzo delle ovule si verificano bruciore, prurito o arrossamenti che non scompaiono spontaneamente, ciò può indicare un'ipersensibilità ai componenti del prodotto. In tal caso, interrompere l'utilizzo e consultare il medico o il farmacista.
  - Durante l'utilizzo del prodotto in pazienti con forte secchezza vaginale, a causa del contenuto di acido lattico del prodotto possono verificarsi lievi reazioni nel sito di utilizzo (leggero bruciore o prurito). 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 e consultare il medico o il farmacista.
- Non usare insieme ad anestetici locali o altri preparati vaginali, poiché il prodotto può indebolirne o ritardarne l'effetto.
- Non utilizzare con preservativi in lattice o con contraccettivi intravaginali, poiché il prodotto, a causa del suo contenuto di grassi, può comprometterne l'efficacia.
- Non avere rapporti sessuali dopo l'utilizzo dell'ovulo.
- Durante la gravidanza e l'allattamento, utilizzare solo dopo aver consultato il medico o il farmacista.
- In caso di infezione vaginale acuta, utilizzare solo dopo aver consultato il medico.
- Il prodotto può essere utilizzato insieme ad altri prodotti vaginali, se raccomandato da un medico.
- Non utilizzare durante le mestruazioni.
- Evitare il contatto accidentale del prodotto con le mucose degli occhi, del naso o della bocca.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso vaginale.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione blister è danneggiata.
- Non riutilizzare un ovulo dopo l'inserimento.
- Se non viene utilizzata l'intera dose del prodotto, il prodotto deve essere smaltito. Non tentare di riutilizzare un prodotto aperto in un secondo momento. Ciò non è conforme alle linee guida per l'utilizzo e la 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.

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 ovulo vaginale contiene: ialuronato di sodio, glicogeno, acido lattico, tocoferil acetato, lattato di sodio, Witepsol S58

Ingrédiente responsabile dell'effetto essenziale del prodotto: ialuronato di sodio – 10 mg/ovulo

### 8. Spiegazione dei simboli utilizzati

	Fabbricante		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