

Premeno® Duo

Vaginal ovules

Application instructions

(Please check these instructions!)

Composition: Sodium hyaluronate, lactic acid, sodium lactate

Other ingredients: Fats, ceteareth, beeswax, sorbitan monostearate, macrogols

General information: The moisture content, elasticity and acidity level of the vaginal epithelium (vaginal walls) are very finely regulated.

In certain situations, such as during or after the **menopause**, after **childbirth**, while **breast feeding**, when taking **hormone preparations**, in **mental disturbances (stress)**, or after **cancer treatment (chemotherapy)** this regulation process can be altered or disturbed. As a result the vagina may become dry, and the acid vaginal secretion is disturbed. Some common symptoms of this are: itching, burning, burning during sexual intercourse and a tendency to inflammation. Mechanical stimuli, and also intercourse, can cause small tears and injuries to the epithelium. If the normal level of lactic acid production is reduced, the chance of developing a vaginal infection, and thus vaginal inflammation (colpitis) and a discharge with a distinct odour, is greatly increased.

Premeno® Duo has a dual action, i. e. it aids the healing of two types of vaginal disorders at the same time:

– Hyaluronic acid: This is mainly responsible for the moisture and elasticity of the skin (mucous membranes). It also plays a vital part in healing processes and tissue repair.

Recent studies also show that it inhibits the growth of *Candida albicans* – the most common cause of vaginal mycosis (fungal infection of the vagina).

Lack of oestrogen can cause levels of hyaluronic acid in the vaginal skin to fall, which reduces moisture, elasticity and the stability of the tissue.

– The combination lactic acid/sodium lactate: Numerous factors, including lack of oestrogen or bleeding can have a negative effect on the naturally acid vaginal environment. This can cause an overgrowth of harmful bacteria or germs. The lactic acid/sodium lactate combination restores the vaginal-pH to the natural level of 3.8 to 4.5 and thus ensures that the risk of infection is decreased.

The active substances are biocompatible substances and therefore have a very low risk of side effects.

The ovules are colourant and fragrance free and are simple to use. They can be inserted regularly, up to once daily, for preventive or therapeutic use.

Premeno® Duo does not contain any hormones.

Indication:

– Premeno® Duo are vaginal ovules for the treatment of vaginal dryness, caused by e. g. the menopause, stress, breast feeding or antihormonal chemotherapy, with or without local hormone therapy. Supports healing processes in damaged vaginal epithelium.

– It reduces the risk of tears caused by mechanical effects and thus the development of bacterial infections. Regular use ensures that adequate vaginal moistness is always maintained, which also improves sexual sensation.

– Improves defence against infections: preventive treatment of colpitis (vaginal infection) and vaginal mycosis (fungal infection of the vagina).

Instructions for use:

Application of 1x daily to 1x every 3rd day has proven to be effective for the prevention and treatment of dry vaginal epithelium.

The ovule is simple to insert into the vagina. The ovule is inserted with a finger as deep as possible into the vagina where it melts completely within a few minutes.

Premeno® Duo should not be used after the expiry date (see date printed on outer package).

– In vaginal dryness as a result of oestrogen deficiency during or after the menopause:

Initial therapy: Insert one ovule in the evening before bedtime over a period of 10 consecutive days.

Maintenance therapy: For a lasting effect you should insert 1 ovule every 3rd day, for as long as you feel this is desirable.

Tips for use:

Vaginal moistness may be greatly increased in isolated cases; wearing a panty liner is therefore recommended. If the vaginal wall is very sensitive, the ovule can be inserted more easily if it is briefly held under warm water before insertion.

Contraindications: Medical supervision is recommended if the ovules are used in acute or severe vaginal infections.

The product should not be used in known hypersensitivity to individual ingredients.

Risks for the unborn child are unknown, but due to a lack of research, application during pregnancy cannot be recommended.

Since the ovules base contains modified natural fats, condoms or diaphragms made from natural latex should not be used at the same time as Premeno® Duo.

Side effects:

Since the ovules contain lactic acid, mild skin reactions (mild burning or itching) may occur in rare cases, particularly if the vaginal epithelium is very dry and/or damaged. These usually disappear within a short period.

Storage instructions:

Store Premeno® Duo in a dry place at 4°C to 25°C and protected from light.

Pack size:

10 vaginal ovules of 2g

Premeno® Duo

Vaginal-Ovulum

Gebrauchshinweise

(Bitte aufbewahren!)

Zusammensetzung: Hyaluronsäure-Natrium, Milchsäure, Natriumlactat

Sonstige Bestandteile: Fette, Ceteareth, Bienenwachs, Sorbitanmonostearat, Macrogol

Allgemeine Informationen: Das Scheideneithel (Scheidenwand) verfügt über eine sehr feine Regulierung der Feuchtigkeit, Elastizität und des Säurehaushaltes.

In bestimmten Situationen, wie zum Beispiel während oder nach der **Menopause**, nach einer **Entbindung**, während der **Stillzeit**, bei Einnahme von **Hormonpräparaten**, bei **psychischen Störungen (Stress)**, oder nach einer **Krebsbehandlung (Chemotherapie)** kann dieser Regulierungsprozess verändert oder gestört werden. Als Folgeerscheinung kann es zu einer trockenen Scheide und zu einer Störung des sauren Vaginalsekretes kommen. Es treten dann häufig Beschwerden auf wie: Jucken, Brennen, Brennen beim Geschlechtsverkehr und Neigung zu Entzündungen. Durch mechanische Reize, auch durch Geschlechtsverkehr, können kleine Risse und Verletzungen des Epithels auftreten. Kommt es zusätzlich auch noch zu einer Reduzierung der physiologischen Milchsäureproduktion, steigt die Anfälligkeit einer Scheideninfektion und damit einer Scheidenzündung (Kolpitis) mit deutlich riechendem Ausfluss stark an.

Die Wirkung von Premeno® Duo ist dual, d. h. die Heilung von zweierlei Vaginalstörungen wird gleichzeitig unterstützt:

– Die Hyaluronsäure: Sie ist hauptverantwortlich für die (Schleim-) Hautfeuchtigkeit und deren Elastizität. Außerdem ist sie intensiv an Heilungsprozessen und Gewebereparaturen beteiligt. Neuere Untersuchungen belegen auch die Wachstumshemmung von *Candida albicans* – der häufigste Erreger der Vaginalmykose (Scheidenpilz). Oestrogenmangel kann in der Vaginalhaut zu einer Verringerung der Hyaluronsäure führen, wodurch die Feuchtigkeit, Elastizität und die Gewebestabilität nachlässt.

– Die Kombination Milchsäure/Natriumlactat: Zahlreiche Faktoren, u. a. Oestrogenmangel oder Blutungen können das natürlich-säure Scheidenmilieu ungünstig beeinflussen. In der Folge kann es zu einer Überwucherung durch schädliche Bakterien oder Keime kommen. Die Milchsäure/Natriumlactat Kombination stellt den Scheiden-pH wieder auf den natürlichen Wert von 3,8 bis 4,5 ein und sorgt so für ein verringertes Infektionsrisiko.

Die Wirkstoffe sind körpervwandte Substanzen und besitzen deshalb ein sehr geringes Nebenwirkungsrisiko.

Das farb- und geruchsneutrale Ovulum ist einfach anzuwenden und kann im Sinne einer vorbeugenden und/oder therapeutischen Anwendung regelmäßig, bis zu ein Mal täglich, eingeführt werden.

Premeno® Duo enthält keine Hormone.

Indikation:

– Premeno® Duo sind Vaginalzäpfchen zur Behandlung von Scheidentrockenheit, hervorgerufen durch z. B. Menopause, Stress, Stillzeit oder antihormoneller Chemotherapie, mit oder ohne lokale Hormontherapie. Unterstützung von Heilungsprozessen des geschädigten Vaginalepithels.

– Es vermindert das Risiko von Rissen durch mechanische Einwirkung und damit das Entstehen von bakteriellen Infektionen. Durch die wiederholte Anwendung ist dauerhaft eine ausreichende Befuchtung der Scheide gegeben womit gleichzeitig auch das sexuelle Empfinden verbessert werden kann.

– Verbesserung der Infektatabwehr: Vorbeugende Behandlung einer Kolpitis (Scheideninfektion) und von Vaginalmykosen (Scheidenpilz).

Anwendungshinweise:

Zur Vorbeugung und Behandlung trockenen Scheideneithels hat sich eine Anwendung von 1x täglich bis 1x jeden 3. Tag bewährt.

Das Einbringen des Zäpfchens in die Vagina ist einfach. Das Zäpfchen wird mit einem Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt und schmilzt dort innerhalb weniger Minuten vollständig auf.

Nach Ablauf des Verfalldatums (s. Verpackungsaufdruck) darf Premeno® Duo nicht mehr angewendet werden.

Bei vaginaler Trockenheit als Folge eines Östrogenmangels während oder nach den Wechseljahren:

Initialtherapie: Über einen Zeitraum von 10 aufeinander folgenden Tagen 1 Zäpfchen abends vor dem Schlafengehen einführen.

Erhaltungstherapie: Für eine anhaltende Wirkung sollten Sie, so lange Sie dies als wünschenswert erachten, nach der Initialtherapie 1 Zäpfchen jeden 3. Tag einführen.

Anwendungs-Tipps:

Da es vereinzelt zu stärkerer Feuchtigkeitentwicklung kommen kann, empfiehlt sich das Tragen einer Slipenlage. Bei sehr empfindlicher Vaginalwand kann das Einführen erleichtert werden, indem das Zäpfchen vor dem Einführen kurz unter warmes Wasser gehalten wird.

Gegenanzeigen: Bei akuten oder schweren vaginalen Infektionen ist die Anwendung unter ärztlicher Kontrolle zu empfehlen.

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einzelnen Bestandteilen sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Es sind keine Risiken für das ungeborene Kind bekannt, aber aufgrund fehlender Untersuchungen kann eine Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen werden.

Da die Zäpfchengrundlage abgewandelte natürliche Fette enthält, dürfen Kondome oder Diaphragmen aus Naturlatex nicht gleichzeitig mit Premeno® Duo verwendet werden.

Nebenwirkungen: Durch den Milchsäuregehalt kann es in seltenen Fällen, besonders bei sehr trockenem und/oder geschädigtem Scheideneithel, zu schwachen Hautreaktionen kommen (leichtes Brennen oder Juckreiz). Diese verschwinden meist innerhalb kurzer Zeit.

Lagerungshinweise:

Premeno® Duo ist lichtgeschützt und trocken bei 4°C bis 25°C aufzubewahren.

Packungsgröße:

10 Vaginalzäpfchen à 2g

Premeno® Duo

Ovules vaginaux

Mode d'emploi

(A conserver S.V.P.!)

Composition: Acide hyaluronique sodique, acide lactique, lactate de sodium

Autres composants: Graisses, ceteareth, cire d'abeille, monostéarate de sorbitane, macrogols

Informations générales:

L'humidification, l'élasticité et l'acidité de l'épithélium vaginal (parois du vagin) sont régulées de manière très sensible.

Dans certaines situations, comme par exemple pendant ou après la **ménopause**, après une **naissance**, pendant un **allaitement**, lors de la prise de **préparations hormonales**, en cas de **troubles psychiques (stress)**, ou après un **traitement anticancéreux (chimiothérapie)** ce processus de régulation peut être modifié ou perturbé. Une sécheresse vaginale ou une perturbation des sécrétions vaginales acidées peut en résulter. Des symptômes apparaissent alors souvent comme des démangeaisons, des brûlures, des brûlures lors des rapports sexuels et une tendance à l'inflammation. Des irritations mécaniques, comme c'est le cas lors des rapports sexuels, peuvent entraîner des petites lésions épithéliales. En cas de diminution simultanée de la production d'acide lactique physiologique, la sensibilité aux infections et aux inflammations vaginales (cervicites), accompagnées de pertes fortement odorantes, augmente significativement.

L'effet de Premeno® Duo est double, c'est-à-dire que la guérison de deux troubles vaginaux est stimulée simultanément:

– Acide hyaluronique: Il est responsable de l'humidification de l'épithélium (muqueuse) et de son élasticité. En outre, il participe activement aux processus de guérison et aux réparations tissulaires. De nouvelles études montrent également l'inhibition de la croissance de *Candida albicans*, le germe le plus souvent à l'origine des mycoses vaginales (champignon vaginal). Une carence en oestrogènes peut conduire à une diminution de l'acide hyaluronique, ce qui induit une réduction de l'humidification, de l'élasticité et de la stabilité tissulaire.

– Association acide lactique / lactate de sodium: de nombreux facteurs, dont la carence en oestrogènes ou des saignements, peuvent influencer de manière désavantageuse le milieu naturellement acide du vagin. Il peut en résulter une multiplication de bactéries ou de germes nocifs. L'association acide lactique/ lactate de sodium permet de restaurer le pH vaginal à sa valeur naturelle (3,8 à 4,5) et assure ainsi une diminution du risque d'infection.

Ces principes actifs sont des substances apparentées à celles du corps humain et présentent donc un risque d'effets indésirables très faible.

Les ovules sont incolores et inodores, faciles à utiliser et indolés pour une utilisation préventive et/ou thérapeutique régulière, jusqu'à une fois par jour.

Premeno® Duo ne contient pas d'hormone.

Indications:

– Premeno® Duo sont des ovules vaginaux pour le traitement de la sécheresse vaginale due, par exemple, à la ménopause, au stress, à l'allaitement ou à une chimiothérapie anti-hormonale avec ou sans traitement hormonal local. Renforce le processus de guérison de l'épithélium vaginal endommagé.

– Les ovules diminuent le risque de lésions dues à des causes mécaniques et donc les infections bactériennes pouvant en résulter. L'utilisation répétée permet de restaurer une humidification suffisante et durable du vagin, ce qui peut conduire simultanément à une amélioration des sensations sexuelles.

– Amélioration des défenses contre les infections: traitement préventif des cervicites (infections vaginales) et des mycoses vaginales (infections vaginales par des champignons).

Instructions d'utilisation:

Pour la prévention et le traitement de la sécheresse de l'épithélium vaginal, l'utilisation une fois par jour jusqu'à une fois tous les trois jours s'est avérée efficace.

L'introduction de l'ovule dans le vagin est facile. L'ovule est introduit avec un doigt le plus profondément possible dans le vagin puis fond complètement en quelques minutes.

Premeno® Duo ne doit pas être utilisé après la date de péremption (voir l'emballage).

– En cas de sécheresse vaginale consécutive à une carence en oestrogènes pendant ou après la ménopause:

Traitement initial: introduire un ovule le soir avant le coucher pendant 10 jours consécutifs. Traitement d'entretien: vous devez, pour une efficacité durable, introduire un ovule tous les trois jours aussi longtemps que vous le jugez nécessaire après le traitement initial.

Conseils pour l'utilisation: La formation d'humidité pouvant éventuellement être accrue, il est recommandé de porter un protège-slip. Si la paroi vaginale est très sensible, l'introduction de l'ovule peut être facilitée si on le passe auparavant rapidement sous l'eau chaude.

Contre-indications: En cas d'infections vaginales aiguës ou sévères, il est recommandé d'utiliser les ovules sous contrôle médical.

En cas d'ipersensibilité connue à l'une des composantes, ce produit ne doit pas être utilisé.

Aucun risque pour l'enfant à naître n'est connu mais, en raison de l'absence d'études correspondantes, une utilisation pendant la grossesse ne peut pas être recommandée.

Les ovules contenant des graisses naturelles modifiées, l'utilisation de préservatifs et de diaphragmes en latex naturel simultanément avec Premeno® Duo est contre-indiquée.

Effets indésirables: Dans de rares cas, l'acide lactique contenu dans les ovules peut, particulièrement en cas de sécheresse très marquée et/ou de lésions de l'épithélium vaginal, induire de légères réactions cutanées (légère sensation de brûlure ou de démangeaison). Ces effets disparaissent la plupart du temps rapidement.

Instructions pour le stockage:

Premeno® Duo doit être conservé au sec, à une température entre 4°C et 25°C et à l'abri de la lumière.

Taille de la boîte:

10 ovules vaginaux de 2g

Premeno® Duo

Ovuli vaginali

Istruzioni per l'uso

(Conservare le presenti istruzioni!)

Composizione: Acido ialuronico sale sodico, acido lattico, lattato di sodio

Eccipienti: Grassi, ceteareth, cera d'api, sorbitano monostearato, macrogoli

Informazioni generali: L'epitelio vaginale (pareti vaginali) è caratterizzato da una regolazione ottimale dell'idratazione, dell'elasticità e del metabolismo degli acidi. In determinate situazioni, come per esempio

durante o dopo la menopausa, dopo un parto, durante l'allattamento, in caso di assunzione di preparati ormonali, in caso di disturbi psichici (stress), oppure dopo una terapia antitumorale (chemioterapia) questo meccanismo di regolazione può subire alterazioni o danni in grado di causare secchezza vaginale o alterazione delle secrezioni vaginali acide. In questi casi subentrano spesso disturbi come: prurito, bruciore, bruciore durante i rapporti sessuali e tendenza alle infiammazioni. Eventuali stimoli meccanici, anche durante il rapporto sessuale, possono provocare piccole lacerazioni e lesioni dell'epitelio. Se questi sintomi sono accompagnati da una riduzione della produzione fisiologica di acido lattico, aumentano drasticamente le probabilità di un'infiammazione vaginale e quindi di un'infezione vaginale (vaginite) con perdite maledoranti.

Premeno® Duo svolge una duplice azione, ovvero è in grado di favorire contemporaneamente la guarigione dei due tipi di disturbi vaginali:

– Acido ialuronico: è il principale responsabile dell'idratazione ed elasticità della pelle e delle mucose. Partecipa inoltre attivamente ai processi di cicatrizzazione e riparazione dei tessuti. Studi recenti confermano anche la sua azione inibitoria nei confronti della *Candida albicans* – il più frequente agente patogeno della micosi vaginale (fungo vaginale).

La carenza di estrogeni può produrre un calo dei livelli di acido ialuronico nella mucosa vaginale con la conseguente riduzione di idratazione, elasticità e stabilità dei tessuti.

– Associazione di acido lattico e lattato di sodio: numerosi fattori, tra cui la carenza di estrogeni o le emorragie, possono influenzare negativamente l'ambiente naturalmente acido della vagina, con la conseguenza di una possibile proliferazione di batteri o germi nocivi.

L'associazione di acido lattico e lattato di sodio ripristina il valore naturale del pH vaginale di 3,8-4,5 riducendo così il rischio di infezione.

I principi attivi sono sostanze endogene e comportano quindi un rischio di effetti collaterali molto ridotto.

L'ovulo incolore e inodore è semplice da applicare e può essere usato regolarmente a scopo preventivo e/o terapeutico, anche una volta al giorno.

Premeno® Duo non contiene ormoni.

Indicazioni

– Le supposte vaginali Premeno® Duo sono indicate per il trattamento della secchezza vaginale dovuta a menopausa, stress, allattamento, chemioterapia antitumorale, con o senza terapia ormonale locale. Supporto dei processi di cicatrizzazione dell'epitelio vaginale danneggiato.

– Riduce il rischio di lacerazioni dovute ad azioni meccaniche e quindi l'insorgenza di infezioni batteriche.

L'applicazione ripetuta garantisce una lubrificazione vaginale sufficiente e duratura che può migliorare al tempo stesso la sensibilità sessuale.

– Miglioramento delle difese contro le infezioni: trattamento preventivo di vaginite (infezione vaginale) e micosi vaginale (fungo vaginale).

Istruzioni per l'applicazione

Per la prevenzione e il trattamento della secchezza dell'epitelio vaginale si è dimostrata efficace una posologia da 1 ovulo al giorno a 1 ovulo ogni 3 giorni.

L'applicazione è semplice: la supposta viene spinta con un dito nella vagina il più possibile in profondità e si scioglie completamente nel giro di pochi minuti.

Non utilizzare Premeno® Duo dopo la scadenza (vedere la data stampata sulla confezione).

– In caso di secchezza vaginale dovuta a carenza di estrogeni nel periodo pre o postmenopausale

Terapia iniziale:

1 supposta alla sera prima di coricarsi per 10 giorni consecutivi.

Terapia di mantenimento: per un effetto duraturo, dopo la terapia iniziale, 1 supposta ogni 3 giorni per tutto il tempo necessario.

Suggerimenti per l'uso:

Siccome, in casi isolati, si può sviluppare un'umidità maggiore, si consiglia di indossare un salvapigi. Nel caso in cui la parete vaginale sia molto sensibile, è possibile facilitare l'introduzione tenendo brevemente l'ovulo sotto acqua calda prima dell'applicazione.

Controindicazioni:

In caso di infezioni vaginali gravi o acute, è necessario utilizzare il prodotto sotto controllo medico.

In caso di ipersensibilità nota nei confronti di singoli componenti, evitare l'uso del prodotto.

Non sono noti rischi per il feto, ma data la mancanza di studi sul tema non è possibile consigliare l'uso del prodotto in gravidanza.

Dal momento che i componenti base delle supposte contengono grassi naturali modificati, non è indicato l'uso di preservativi e diaframma in lattice in concomitanza con Premeno® Duo.

Effetti collaterali:

A causa del contenuto di acido lattico, in casi rari, soprattutto in presenza di epitelio vaginale molto secco e/o danneggiato, possono verificarsi leggere reazioni cutanee (lieve bruciore o prurito) che scompaiono nel giro di breve tempo.

Istruzioni per la conservazione: Conservare Premeno® Duo in un luogo asciutto (da 4°C a 25°C) e al riparo dalla luce.

Dimensioni della confezione:

10 supposte vaginali da 2g

Key / Legende / Légende / Legenda:

LOT Numero di lotto / Chargenbezeichnung / Batch number of lot / Codice lotto

Read the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni per l'uso

Manufacture date / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione

Expiry date / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'au / Utilizzare entro

Recommended storage temperature / Empfohlene Lagertemperatur / Temperatura di conservazione consigliata

Made in Germany

PZN 06078411

EAN 14013273500012

CE 0124

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore:

DeltaMed GmbH, Raiffeisenstrasse 8a, 61169 Friedberg, Germany

Distribution / Vertrieb / Distributeur / Distributore:

KESSEL Medintim GmbH
Kelsterbacher Str. 28
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
tel.: + 49 (0) 6105 20 37 20 / fax: + 49 (0) 6105 455 901
email: service@medintim.com / www.medintim.com

Premeno® Duo

Óvulo vaginal

Instrucciones de uso (Por favor, guardar para consultas posteriores.)

Composición: Hialuronato de sodio, ácido láctico, lactato de sodio.

Otros componentes: Grasas, ceteare, cera de abeja, monoestearato de sorbitano, macrogolés

Información general: El epitelio vaginal (paredes vaginales) posee una regulación muy precisa de la humedad, la elasticidad y la cantidad de ácido. En determinadas situaciones, como por ejemplo durante o después de la menopausia, después de un parto, durante la lactancia, durante la toma de preparados hormonales, en periodo de sobrecarga psíquica (estrés), o después de un tratamiento de cáncer (quimioterapia) este proceso regulador puede verse modificado o anulado. Como consecuencia puede aparecer sequedad vaginal o una alteración en la secreción ácido vaginal. Esto puede provocar molestias como: picor, ardor, ardor durante las relaciones sexuales y tendencia a sufrir inflamaciones. Los estímulos mecánicos, también los producidos por las relaciones sexuales, pueden causar pequeños desgarros y lesiones en el epitelio. Si, además, se produce una reducción de la producción fisiológica del ácido láctico aumenta la propensión a sufrir una infección vaginal y, con ella, una inflamación vaginal (colpitis) con un flujo de olor notablemente fuerte.

El efecto de Premeno® Duo es doble, es decir, fomenta la curación de dos problemas vaginales:

– **El ácido hialurónico:** es el principal responsable de la humedad tisular (vaginal) y de su elasticidad. Además participa de modo intenso en los procesos de cicatrización y las reparaciones del tejido. Los últimos estudios demuestran también su potencial inhibidor del crecimiento del *Candida albicans*; el patógeno más frecuente de la micosis vaginal (hongo vaginal). La deficiencia de estrógenos en el epitelio vaginal puede provocar una disminución del ácido hialurónico, lo que provoca la reducción de la humedad, la elasticidad y la estabilidad del tejido.

– **La combinación ácido láctico/lactato de sodio:** Numerosos factores, como la falta de estrógenos o las hemorragias, pueden influir negativamente sobre el medio natural ácido de la vagina. Como consecuencia puede producirse un sobrecrecimiento de bacterias o gérmenes patógenos. La combinación de ácido láctico/lactato de sodio restablece el pH vaginal a su valor natural de 3,8 a 4,5 y reduce el riesgo de infecciones.

Las sustancias activas son sustancias similares a las corporales, por eso su grado de efectos secundarios es mínimo.

El óvulo, incoloro y de olor neutro, es fácil de usar y puede introducirse como una aplicación preventiva y/o terapéutica de forma regular hasta una vez al día.

Premeno® Duo no contiene hormonas.

Indicación: – Premeno® Duo son pequeños supositorios vaginales para el tratamiento complementario de la sequedad vaginal provocada, p.ej., por la menopausia, el estrés, la lactancia o la quimioterapia antihormonal, con o sin tratamiento hormonal local.

Premeno® Duo ayuda en los procesos de cicatrización del epitelio vaginal dañado.

– Reduce el riesgo de desgarros provocados por efectos mecánicos y, con ello, la aparición de infecciones bacterianas. Su uso continuo garantiza de forma duradera una humedad suficiente de la vagina, mejorando nuevamente las sensaciones sexuales.

– Mejora la defensa contra infecciones: Tratamiento preventivo de colpitis (infección vaginal) y de micosis vaginal (hongo vaginal).

Indicaciones de uso: Para la prevención y el tratamiento del epitelio vaginal seco es necesaria una aplicación desde 1 vez al día hasta 1 vez cada 3 días. La introducción del supositorio en la vagina es sencilla. El supositorio debe ser introducido en la vagina con los dedos lo más profundamente posible. Una vez dentro, se derrite completamente en pocos minutos. No utilizar el Premeno® Duo si se ha superado la fecha de caducidad (v. impresión del envase).

– En caso de sequedad vaginal como consecuencia de una falta de estrógenos durante o después de la menopausia:

Tratamiento inicial: Durante un periodo de 10 días consecutivos introducir 1 supositorio por la tarde antes de irse a dormir.

Tratamiento de mantenimiento: Para mantener el efecto se recomienda utilizar 1 supositorio cada tres días durante el periodo que usted desee.

Consejos para el uso: Recomendamos utilizar salva-slips porque, en algunas ocasiones, puede producirse un aumento de la humedad. En caso de paredes vaginales muy sensibles recomendamos mantener el supositorio brevemente bajo el agua caliente para facilitar su introducción.

Contraindicaciones: En caso de infecciones vaginales agudas o graves se recomienda un uso bajo control médico.

En caso de hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes no se deberá utilizar el producto.

No se conocen riesgos para el feto pero debido a la falta de estudios no se recomienda su uso durante el embarazo.

Como la base del supositorio contiene grasas naturales modificadas no se pueden utilizar preservativos ni diafragmas de látex natural simultáneamente con el Premeno® Duo.

Efectos secundarios: Por el contenido de ácido láctico pueden aparecer raramente, y en especial si el epitelio vaginal está muy seco y/o dañado, débiles reacciones cutáneas (ligero ardor o picor). Estos efectos suelen desaparecer en poco tiempo.

Indicaciones de almacenamiento: Premeno® Duo debe guardarse en un lugar protegido de la luz y seco a 4°C - 25°C.

Tamaño del envase: 10 supositorios vaginales de 2g cada uno

Premeno® Duo

Óvulos vaginais

Instruções de uso (Guardar por favor)

Composição: Sal sódico do ácido hialurónico, ácido láctico, lactato de sódio

Otros ingredientes: Gorduras, ceteare, cera de abelha, monoestearato de sorbitano, macrogóis

Informações gerais: O epitélio vaginal (nas paredes da vaginal) dispõe de uma regulação muito precisa da hidratação, da elasticidade e do equilíbrio de ácidos. Em determinadas situações como durante ou após a menopausa, após o parto, durante a amamentação, em caso de ingestão de preparações hormonais, em caso de distúrbios psíquicos (tensão nervosa), ou após um tratamento de doença cancerígena (quimioterapia) este processo auto-regulador pode ser alterado ou perturbado. Como consequência, pode ocorrer secura vaginal e um desequilíbrio da secreção ácido da vagina. Os sintomas que daí resultam mais frequentemente incluem prurido, ardor, ardor durante as relações sexuais e propensão a inflamações. Os estímulos mecânicos, como também as relações sexuais, podem causar pequenas fissuras e lesões no epitélio. Se a estas se associar ainda uma produção fisiológica reduzida de ácido láctico, aumenta fortemente a propensão a infeções vaginais (vaginites) acompanhadas de corrimento com mau odor.

O efeito de Premeno® Duo é duplo, isto é, ajuda na recuperação de duas afecções vaginais em simultâneo:

– **O ácido hialurónico:** é responsável pela hidratação da pele (e mucosa) e pela sua elasticidade. Além disso, contribui fortemente para a recuperação e reparação dos tecidos. Estudos mais recentes comprovam também a sua capacidade inibidora do crescimento de *Candida albicans* – o agente causador mais comum da micose vaginal (fungos vaginais). A falta de estrogénios pode provocar uma diminuição do ácido hialurónico da mucosa vaginal, o que faz diminuir a hidratação, a elasticidade e a estabilidade tecidual.

– **A combinação de ácido láctico com lactato de sódio:** muitos factores, tal como, a falta de estrogénios ou as hemorragias (menstruação), podem influenciar negativamente o meio naturalmente ácido da vagina. Como consequência, pode ocorrer uma proliferação de bactérias ou microorganismos patogénicos. A combinação de ácido láctico com lactato de sódio devolve à vagina o seu pH natural de 3,8 a 4,5, reduzindo assim o risco de infecção.

Os componentes activos são substâncias biocompatíveis e, por isso, o risco de efeitos secundários é muito reduzido.

O óvulo incolor e inodoro é fácil de utilizar e pode ser introduzido regularmente, ou no máximo uma vez por dia, para fins profilácticos e/ou terapêuticos.

Premeno® Duo não contém hormonas.

Indicações:

– Premeno® Duo são óvulos vaginais que se destinam ao tratamento da secura vaginal devido a, por ex., menopausa, stress, amamentação ou quimioterapia anti-hormonal, com ou sem hormono-terapia local.

Favorece os processos de recuperação do epitélio vaginal lesado.

– Reduz o risco de fissuras devido a estímulos mecânicos e a relações sexuais e, por conseguinte, o aparecimento de infeções bacterianas. Quando aplicado repetidamente, promove uma hidratação vaginal suficiente e duradoura, o que faz melhorar ao mesmo tempo a sensação sexual.

– Aumenta a defesa contra as infeções: tratamento profilático da vaginite (infeção vaginal) e das micoses vaginais (fungos).

Informações de uso: Para prevenção e tratamento eficaz do epitélio vaginal seco, aplicar 1 óvulo por dia até 1 óvulo de três em três dias. A introdução do óvulo na vagina é fácil. Deve ser inserido o mais profundamente possível na vagina com o auxílio de um dedo, onde se dissolve completamente ao fim de alguns minutos. Não utilizar Premeno® Duo após o fim do prazo de validade ter expirado (ver na embalagem).

– Em caso de secura vaginal como consequência de falta de estrogénios durante ou após a menopausa:

Tratamento inicial: durante um período de 10 dias consecutivos, utilizar 1 óvulo diariamente à noite, antes de deitar.

Tratamento de manutenção: para um efeito duradouro, após tratamento inicial, enquanto considerar conveniente, deverá utilizar um óvulo de 3 em 3 dias.

Conselhos para utilização: Dado que pode ocorrer ocasionalmente uma maior produção de humidade, recomenda-se a utilização de pensos de uso diário. A fim de facilitar a inserção do óvulo em caso de maior sensibilidade da parede vaginal, pode molhar-se o óvulo brevemente em água morna corrente antes de o inserir.

Contra-indicações: Em caso de infeções agudas ou graves da vagina, a aplicação só é recomendada sob vigilância médica.

Em caso de hipersensibilidade conhecida aos componentes individuais, não se deve utilizar o produto.

Embora se desconheçam riscos para o feto, devido à falta de estudos, não se recomenda a utilização durante a gravidez.

Visto que a base do óvulo contém gorduras naturais transformadas, não se devem utilizar preservativos ou diafragmas em látex natural simultaneamente com o Premeno® Duo.

Efeitos adversos: Devido ao ácido láctico contido no produto, em casos raros podem ocorrer irritações cutâneas ligeiras (ardor ligeiro ou prurido), sobretudo quando o epitélio vaginal se encontra muito seco e/ou lesado. Na maioria dos casos, estes efeitos desaparecem a curto prazo.

Instruções para armazenamento: Premeno® Duo deve ser armazenado ao abrigo da luz e da humidade a uma temperatura de 4°C a 25°C.

Apresentação: 10 óvulos vaginais de 2g

Premeno® Duo

Κολπικό υπόθετο

Οδηγίες χρήσης (Παρακαλείσθε να τις φυλάξετε!)

Σύσταση: Υαλουρονικό νάτριο, γαλακτικό οξύ, γαλακτικό νάτριο

Λοιπά συστατικά: Λίπη, αιθέρωλιθωμένες αλκοόλες (ceteareth), κερί μέλισσας, μονοστεαρική σορβιτάνη, μακρογόλες

Γενικές πληροφορίες: Το κολπικό υπόθετο (τοίχωμάτα του κόλπου) διαθέτει μία ιδιαίτερα λεπτή ρύθμιση της υγρασίας, της ελαστικότητας και του ισοζυγίου των οξέων. Σε ορισμένες καταστάσεις, όπως π.χ. κατά τη διάρκεια ή μετά την εμμηνόπαυση, μετά από τοκετό, κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού, κατά τη λήψη ορμονικών σκευασμάτων, σε ψυχικές διαταραχές (στρες) ή μετά από θεραπεία καρκίνου (χημειοθεραπεία) η διαδραστική ρύθμιση μπορεί να μεταβληθεί ή να διαταραχθεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εφρότητα του κόλπου και σε διαταραχή των οξείων κολπικών εκκρίσεων. Συχνά ακολουθούν συμπτώματα όπως: κνησμός, κάψιμο, κάψιμο κατά τη συνουσία και τάση για λοιμώξεις. Μπορούν να επιφέρουν μικρές ρωγμές και τραυματισμούς του επιθηλίου. Εάν επιπλέον μειωθεί η φυσιολογική παραγωγή γαλακτικού οξέος, αυξάνεται η τάση για κολπικές λοιμώξεις με συνοδή φλεγμονή του κόλπου (κολπίτιδα) με ιδιαίτερα δύσσομες εκκρίσεις.

Η δράση του Premeno® Duo είναι διπλή, δηλαδή υποστηρίζει ταυτόχρονα την αποθεραπεία δύο μορφών κολπικών διαταραχών:

– **Το υαλουρονικό οξύ:** Είναι ο κύριος υπεύθυνος για την υγρασία του επιθηλίου και την ελαστικότητά του. Εκτός αυτού συμμετέχει ενεργά σε θεραπευτικές αγωγίες των στρες και των διαδραστικών και επηρεάζει ιστών. Σε νεότερες μελέτες έχει φανεί επίσης αναστολή της ανάπτυξης μυκήτων *Candida albicans*, του συνηθέστερου παθογόνου οργανισμού της κολπικής μυκητίασης. Η έλλειψη οιστρογόνων μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του υαλουρονικού οξέος στο κολπικό επιθήλιο, με αποτέλεσμα την ελάττωση της υγρασίας, της ελαστικότητας και της σταθερότητας του ιστού.

– **Ο συνδυασμός γαλακτικού οξέος/γαλακτικού νατρίου:** Πολυάριθμοι παράγοντες, μεταξύ των οποίων η έλλειψη οιστρογόνων ή οι αιμορραγίες μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά το φυσικό όξινο περιβάλλον του κόλπου. Ακολουθώς μπορεί να προκληθεί υπερπολλαπλασιασμός επιβλαβών βακτηριδίων ή άλλων μικροοργανισμών. Ο συνδυασμός γαλακτικού οξέος/γαλακτικού νατρίου επιστρέφει το pH του κόλπου στη φυσιολογική του τιμή, μεταξύ 3,8 και 4,5, φροντίζοντας με αυτόν τον τρόπο για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

Τα δραστικά συστατικά είναι συγγενείς του οργανισμού ουσίες και ως εκ τούτου ο κίνδυνος παρενέργειών είναι μικρός.

Το άχρωμο και άοσμο υπόθετο είναι από το χρήσιμα και μπορεί να εισαχθεί τακτικά, έως και μία φορά ημερησίως, για λόγους πρόληψης και/ή θεραπείας.

Το Premeno® Duo δεν περιέχει ορμόνες.

Ένδειξη: – Τα Premeno® Duo είναι κολπικά υπόθετα για την θεραπεία της κολπικής εφρότητας, που οφείλεται π.χ. στην εμμηνόπαυση, στο στρες, στο θηλασμό ή σε αντιορμονική χημειοθεραπεία, ή η χωρίς τοπική ορμονοθεραπεία. Υποστηρίζει τις διαδικασίες επουλώσεως του τραυματισμένου κολπικού επιθηλίου.

– Μειώνει τον κίνδυνο ρωγμών από μηχανικές καταπονήσεις και προλαμβάνει με αυτόν τον τρόπο βακτηριακές λοιμώξεις. Με την επαναλκινωμένη χρήση παρέχεται διαρκής και επαρκής εφρότητα του κόλπου, η οποία μπορεί να βελτιωθεί με την αίσθηση κατά την σεξουαλική επαφή.

– Βελτώνει της άμυνας κατά των λοιμώξεων:

Πρόληψη αντιμετώπιση της κολπίτιδας και των κολπικών μυκητιάσεων.

Υποδείξεις εφαρμογής: Για την πρόληψη και θεραπεία του ηθρού κολπικού επιθηλίου έχει φανεί πως η εφαρμογή 1 φορά ημερησίως, έως 1 φορά κάθε τρεις ημέρες είναι η πλέον επιβεβλημένη. Η εισαγωγή του υπόθετου στον κόλπο είναι απλή. Το υπόθετο εισάγεται με ένα δάκτυλο όσο το δυνατόν βαθύτερα εντός του κόλπου, όπου και λιώνει πλήρως μέσα σε λίγα λεπτά. Το Premeno® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης (βλ. συσκευασία).

– **Σε κολπική εφρότητα λόγω έλλειψης οιστρογόνων**

κατά τη διάρκεια ή μετά την εμμηνόπαυση: Αρχική θεραπεία: Εισάγετε 1 υπόθετο κάθε βράδυ, πριν από τον ύπνο για δέκα συνεχόμενες ημέρες. Θεραπεία διατήρησης: Για διαρκή δράση μετά την αρχική θεραπεία και για όσο διάστημα επιθυμείτε, εισάγετε 1 υπόθετο κάθε 3η ημέρα.

Αντενδείξεις: Σε περιπτώσεις οξείων ή σοβαρών κολπικών λοιμώξεων συνιστάται η εφαρμογή υπό ιατρικό έλεγχο.

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας κατά μεμονωμένων συστατικών, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι για το έμβρυο. Επειδή ωστόσο δεν υπάρχουν σχετικές μελέτες, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Λόγω του ότι στα βασικά συστατικά του υπόθετου περιλαμβάνονται τροποποιημένα φυσικά λίπη, δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση προφυλακτικών ή διαφραγμάτων από φυσικό λάτεξ με το Premeno® Duo.

Παρενέργειες: Σε σπάνιες περιπτώσεις, το γαλακτικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σε ασθενείς δερματικές αντιδράσεις (ήπιο κάψιμο ή κνησμός), ιδιαίτερα σε περιπτώσεις πολύ ηθρού και/ή τραυματισμένου κολπικού επιθηλίου. Οι αντιδράσεις εξαφανίζονται συνήθως μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.

Υποδείξεις φύλαξης: Το Premeno® Duo θα πρέπει να φυλάσσεται σε σκοτεινό και στεγνό χώρο, σε θερμοκρασίες μεταξύ 4°C και 25°C

Περιεχόμενα συσκευασίας: 10 κολπικά υπόθετα των 2g

(βριμίνου θηναί)®

لبوس مهبلي

ارشادات الاستخدام

المكونات :

حامض هلوورنيك الصوديوم ، حمض البنينيك ، لينات الصوديوم .
مكونات اخرى :

دھون ، ستياريت (Ceteareth) ، شمع ، سريتن مونو سترت .
معلومات عامه :

يتبعتم جدار المهبل بخاصيه حساسه لتنظيف الرطوبه ، المرينه وايضا الحموضه . ولكن في بعض الحالات على سبيل المثال :

- اثاء او بعد انقطاع الحوض .
- بعد الولاده .
- اثاء الرضاعه .
- تناول ادويه تتحوى على هرمونات .
- الاضطرابات النفسية والاجهاد .
- عند او بعد العلاج الكيميائي .

يحدث تغيير في عمليه التنظيم هذه والتي تؤدي الي جفاف المهبل ، والتي تؤدي بدورها الي الحكة الشديده ، الشعور بالحرقه اثناء الجماع والميل لحدوث التهابات مهبلية، وقد تحدث بعض الجروح والشقوق علاوه على الحد من افراز اتاجع حمض البنينيك الهام .

وبذلك ترتفع امكانيه التعرض للعدوى المهبلية وحدوث التهابات وتبعات الروائح الغريز مر غويه بشكل واضح .

تظهر فعاليه بريمينو الثنائى (Premeno Duo) بطريقة مزودجه وذلك من خلال :

1 حمض الياورونيك ، والمسال بالدرجه الاولى عن رطوبه الجلد ومرتونه ، علاوه على ذلك يساهم بشكل فعال في عمليه العلاج واعداء بناء الانسجه .

فطرات المهبل يمكن ان تؤدي الي نقص الاستروجين والتي تؤدي لخفض حمض الياورونيك واتي عشاء المهبل ويتسبب في تقليل الرطوبه واستقرار الانسجه .

المزج 2 بين حمض البنينيك – لينات الصوديوم .
نقص الاستروجين او الزئيف يؤثر سلبيآ على طبيعه الوسط المهبلية والتي بدورها يمكن ان تساعد على انتشار البكتريا والجراثيم الضارمه .
لذلك المزج 3 بين حمض البنينيك والياورونيك الصوديوم يعمل على اعاده الوسط البيدروجيني الطبيعي(3.8 - 4.5) لضمان الحد من العدوى .

لبوسات بريمينو الثنائى عديمه اللون والرائحه اذا يمكن استخدامه بشكل منظم لمره واحده يوميا بغرض الوقايه او العلاج .

بريمينو الثنائى لا يتضمن اى هرمونات .
ملاحظات:
بريمينو الثنائى هو لبوس مهبلي لعلاج جفاف المهبل الناتج عن انقطاع الحمض ، الاجهاد ، الرضاعه او العلاج الكيميائي .

ايضا يعمل على تقليل من خطر الشفق الناجم عن التغيرات الميكانيكيه وبالتالي التعرض للعدوى البكتريآ ، ويتكرر الا استخدام بشكل دائم يسمح بتوافر الرطوبه المناسبه والشعور المناسب والملائم للشعور الجنسي .

اخبروا يمكن تحسين المناعه ضد العدوى من خلال العلاج الوقائي من العدوى والفطريات المهبلية .

تعليمات الاستخدام:
للوقايه ولعلاج الجفاف المهبلي يستخدم مره يوميا لمدته ثلاث ايام .

يتم ادخال اللبوس المهبلي باستخدام الاصبع ليمس لمعق المهبل ليتم تدويره بالكامل خلال بضعه دقائق .

لا يجب استخدام الدواء بعد انقضاء فترة الصلاحيه والمظاهر على الغلاف .
في حاله الجفاف المهبلي نتيجته نقص الاستروجين اثناء او بعد انقطاع الحمض يتم الاتي:

المعالج الاول : يستخدم عدد واحد لبوس يوميا قبل النوم مباشرآ لمدته 10 ايام متتاليه .
وللحصول على افضل النتائج ينصح باستخدام لبوس واحد كل ثلاث ايام .

يجب استخدام هذا الدواء في الحالات المرزمنه للعدوى المهبلية تحت الاشراف الطبي .
لا توجد ادنى خطوره لاستخدامه الحوامل .
ولكن لقلته الدراسات لا ينصح باستخدامه اثناء فترة الحمل .

سبب تواجد الزيوت الطبيعيه في تكوين هذا الدواء ، لا يسمح استخدام الاغذيه الذكرية بنفس الوقت مع بريمينو الثنائى .
الاثار الجانبية:

في بعض الحالات النادره وسبب تواجد حمض البنينيك يمكن حدوث حرقه خفيفه او حكة .
ارشادات التخزين :

يحفظ الدواء بعيدا عن الضوء وفي مكان جاف تحت درجه حراره 4 - 25 درجه مئوية .

حجم العبوة: 10 لبوسات مهبلية وزن الواحده 2 جرام .
المصنع :

شركه دلتاميد محدوده
DeltaMed GmbH, Raiffeisenstr. 8a,
61169 Friedberg, Germany

Legendas / Legenda / Υπόμνημα / Key:	
 Número de lote / Late / Κωδικός παρτίδας / رقم اللبنة /	
 Leer las instrucciones de uso / Ler as instruções de uso / Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης / اقرأ تعليمات الاستخدام /	
 Fecha de producción / Data de fabrico / Ημερομηνία λήξης /	
 Fecha de caducidad / Data de validade / تاريخ انتهاء الاستخدام /	
 Temperatura recomendada de almacenamiento / Temperatura de armazenamento recomendada / Συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης /	
 Temperatura recomendada de almacenamiento / Temperatura de armazenamento recomendada / Συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης /	

Made in Germany

PZN 06078411

EAN 4013273500012

CE 0124

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore:

DeltaMed GmbH, Raiffeisenstrasse 8a,
61169 Friedberg, Germany

Distribution / Vertrieb / Distributeur / Distributore:

KESSEL medintim GmbH
Kelsterbacher Str. 28
61546 Mörfelden-Walldorf, Germany
tel.: + 49 (0) 6105 37 20 / fax: + 49 (0) 6105 455 901
email: service@medintim.com / www.medintim.com