

Barcode

DATA MATRIX

UDI

(01)
(17)
(10)

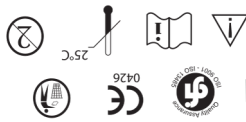
CONFEZIONE DA 2 BLISTER CONTENENTE 10 OVULI
2 BLISTER PACKS WITH 10 VAGINAL OVULES



OVULI VAGINALI · VAGINAL OVULES

ALEGYNE

10 OVULI DA 2G/ OVULO
10 OVULES 2G/ OVULE



Check your Country waste disposal
Veri ca le disposizioni del tuo Comune
ASTUCCIO
FOGGETTO
PAP 21
CARTA
CARTA
PAP 22
PE/PVC
BILSTER
LEAFET
PAP 21
PAPER
BOX
PAP 21
PAPER
PLASTIC
BILSTER
PE/PVC

Gruppo Farmalmpresa srl
Via Cipro, 1
25124 Brescia (Italy)
www.farmalmpresa.it



REF
FT.MDR.110.ST/A00



LOT

Dispositivo medico a base di Acido ialuronico sale sodico 0.5%, Polycarbophil 3%, Acido Lattico 0.2%, Vitamina E, Fosfatidilcolina, Trigliceridi Semisintetici.

Indicazioni: Alegyne ovuli è un dispositivo medico che aiuta a mantenere intatte le difese naturali della vagina ed agevola il ripristino della flora vaginale; a base di acido ialuronico ed acido lattico aiuta ad eliminare i sintomi conseguenti ad uno squilibrio della idratazione e/o del pH vaginale e facilita il naturale ripristino del delicato ecosistema vulvo-vaginale. Il polycarbophil, una volta legato al muco vaginale, è in grado di rilasciare in modo costante ioni H+ che contribuiscono ad abbassare il pH dell'ambiente vaginale. Per tali motivi è utile come coadiuvante nella prevenzione e nel trattamento della secchezza e causata anche da radioterapia, nonché delle affezioni vaginali a carattere flogistico ed infettivo, nonché in caso di irritazioni, bruciori e pruriti. Prodotto compatibile con i profilattici.

Conservazione: Conservare la confezione ben chiusa in luogo asciutto, a riparo dalla luce e da fonti di calore.

Per avvertenze, precauzioni e modalità d'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Medical device based on yaluronic acid sodic salt 0,5%, Polycarbophil 3%, Lactic Acid, 0,2%, Vitamin E, Phosphatidylcholine, Semi-synthetic Triglycerides.

Indications: Alegyne ovules is a medical device that helps maintain the natural defenses of the vagina and facilitates the restoration of vaginal flora; Hyaluronic Acid and Lactic Acid helps eliminate the symptoms linked to unbalanced vaginal hydration and/or vaginal pH and facilitates the natural recovery of the delicate vulvo-vaginal ecosystem. Polycarbophil interacting with vaginal mucus can constantly release H+ ions contributing to lower the pH of vaginal environment. Therefore, it is useful as adjuvant in the prevention and treatment of vaginal dryness and also caused by radiotherapy, of both flogistic and infective affections of the vagina, in case of vaginal irritation, burning and itching as well. The product is compatible with condoms.

Storage Conditions: Store the package properly closed in a dry place, away from light and heat sources.

For warnings, precautions and instructions for use carefully read the package leaflet. Keep out of reach and sight of children.



OVULI VAGINALI · VAGINAL OVULES
ALEGYNE

ALEGYNE

OVULI VAGINALI



Dispositivo medico a base di Acido ialuronico sale sodico 0.5%, Polycarbophil 3%, Acido Lattico 0.2%, Fosfatidilcolina, Vitamina E Acetato, Trigliceridi Semisintetici.

Descrizione:

Alegyne ovuli è un dispositivo medico che aiuta a mantenere intatte le difese naturali della vagina ed agevola il ripristino della flora vaginale; a base di acido ialuronico ed acido lattico aiuta ad eliminare i sintomi conseguenti ad uno squilibrio della idratazione e/o del pH vaginale. L'acido ialuronico, presente come sale sodico, ad un dosaggio di 10 mg/ovulo, svolge azione idratante e lubrificante contro la secchezza vaginale facilitando il ripristino di un naturale e gradevole ambiente vaginale. L'acido lattico, componente normalmente presente in vagina, favorisce un'immediata correzione del pH e facilita il naturale ripristino del delicato ecosistema vulvo-vaginale. Il polycarbophil, una volta legato al muco vaginale, è in grado di rilasciare in modo costante ioni H+ che contribuiscono ad abbassare il pH dell'ambiente vaginale.

Indicazioni:

Gli ovuli Alegyne sono utili nella prevenzione e nel trattamento della secchezza vaginale a carattere aspecifico e causata anche da radioterapia, nonché in caso di vaginiti atrofiche. Coadjuvante in caso di irritazioni vaginali, bruciori, pruriti, ipersensibilità e disturbi vaginali nonché nelle affezioni vaginali a carattere flogistico ed infettivo. Indicato nelle donne in età fertile, in menopausa e in perimenopausa. Il prodotto è compatibile con i profilattici.

Posologia:

Introdurre in vagina 1 ovulo al dì, preferibilmente di sera prima di coricarsi, per 5-7 giorni successivi alla fine del ciclo mestruale o secondo altra indicazione medica.

Modalità d'uso:

- 1) Lavare le parti intime accuratamente (preferibilmente sia con una lavanda vaginale esterna che con una interna);
- 2) Aprire la confezione e, dopo essersi ben lavate le mani, prelevare dal blister un singolo ovulo;
- 3) Inserire l'ovulo delicatamente in vagina cercando di arrivare in profondità, preferibilmente in posizione supina, evitando fuoriuscite accidentali.

Conservazione:

Conservare la confezione ben chiusa in luogo asciutto, non superiore a 25°C, a riparo dalla luce e da fonti di calore.

Effetti collaterali:

Ipersensibilità accertata verso i componenti.

Avvertenze:

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Il prodotto è ad esclusivo uso vaginale. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Non utilizzare il prodotto se la confezione non si presenta integra. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Non utilizzare il prodotto in caso di lesioni o ferite vaginali. Non utilizzare in presenza di mestruazioni. Non superare la dose consigliata senza il parere del medico. L'uso, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Dove ciò si verifici, interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia. Non utilizzare in caso di ipersensibilità individuale verso uno dei componenti del prodotto. È importante segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente foglietto illustrativo. Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni consecutivi. In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico segnalare l'episodio al Fabbricante e all'Autorità Competente.

Precauzioni d'uso:

Nelle donne in gravidanza ed allattamento e nelle bambine, non essendo disponibili studi clinici specifici, l'uso degli ovuli deve essere limitato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

In caso di imene intatto, prima dell'utilizzo consultare il proprio ginecologo sulle specifiche modalità d'uso.

Dispositivo monouso: non riutilizzare in caso di fuoriuscite accidentali dalla vagina; riutilizzare l'ovulo aumenta il rischio di contaminazioni microbiologiche e quindi di infezioni.

Guida: Non si segnalano effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Interazioni e incompatibilità:

Il prodotto non va usato in associazione con composti di ammonio quaternario come il benzalconio cloruro; Non sono note interazioni con altri prodotti, pertanto è consigliabile consultare il medico, prima di utilizzare il prodotto in associazione ad altri dispositivi medici o farmaci ad uso vaginale.

Presentazione:

Confezione da 2 blister contenente 5 ovuli ciascuno (10 ovuli vaginali/confezione) da 2 g/ovulo.

Fabbricante:
Gruppo Farmaimpresa srl
Via Cipro, 1
25124 Brescia (Italy)
www.farmaimpresa.it



Il Dispositivo Medico non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i Dispositivi Medici che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



ALEGYNE

VAGINAL OVULES



Medical device based on Hyaluronic acid sodic salt 0.5%, Polycarbophil 3%, Lactic Acid 0.2%, Phosphatidylcholine, Vitamin E Acetate, Semisynthetic Triglycerides.

Description:

Alegyne ovules is a medical device that helps maintain the natural defenses of the vagina and facilitates the restoration of vaginal flora; Hyaluronic Acid and Lactic Acid helps eliminate the symptoms linked to unbalanced vaginal hydration and/or vaginal pH. Hyaluronic Acid in its sodium salt form at a 10 mg/ovule dosage exerts an hydrating and lubricating action against vaginal dryness contributes to restore a natural and comfortable vaginal environment. Lactic Acid naturally found in the vagina promotes an immediate pH adjustment and facilitates the natural recovery of the delicate vulvo-vaginal ecosystem. Polycarbophil helps lower the vaginal environment pH by releasing H+ ions while interacting with the vaginal mucus.

Indications:

Alegyne ovules are indicated for the prevention and treatment of vaginal dryness of non-specific character and also caused by radiotherapy, and in case of atrophic vaginitis. Coadjuvant in case of vaginal irritation, burning, itching, hypersensitivity and vaginal disorder of infectious and inflammatory nature. Indicated in women of childbearing age, menopause as well as in perimenopause. The product is compatible with condoms.

Dosage:

Insert 1 ovule/day into the vagina – preferably in the evening before sleeping - for 5-7 days after the end of menstrual cycle or according to medical advice.

Instructions for Use:

- 1) Wash the vaginal area properly before application (preferably with both an external and internal vaginal wash);
- 2) Wash hands carefully before opening the blister and extract one single ovule;
- 3) Gently insert the ovule deeply into the vagina, preferably in a supine position, avoiding accidental exit of the ovule out of the vagina.

Storage Conditions:

Store the package properly closed in a dry place, not exceeding 25°C, away from light and heat sources.

Sideeffects:

Known hypersensitivity to any of the ingredients.

Warnings:

Keep out of reach and sight of children. The product is exclusively for vaginal use. Do not swallow. Avoid contact with eyes. Do not use if package has been previously opened or damaged. Do not use the product after the expiry date. The expiry date refers to the unopened and properly stored product. Do not use the product in case of vaginal lesions and wounds. Do not use the product during menstruation. Do not exceed the suggested dosage without medical advice. The use - especially if prolonged - can lead to sensitiveness events. If this is the case, stop the treatment and consult the doctor in order to start a proper therapy. Do not use in case of individual hypersensitivity to one of the components of the product. It is important to inform the doctor or the pharmacist of any undesired effects not reported in the insert leaflet. Do not use the product for more than 30 consecutive days. In case of serious incident caused by or linked to the medical device, report the incident to the Manufacturer and the Competent Authority.

Precautions on use:

During pregnancy, breastfeeding women and children, since no specific clinical studies have been carried out, the use of ovules must be limited only if strictly required and under direct control of your physician only. In case of the intact hymen, before using consult your gynecologist to the specific conditions of use. Monouse device. In case of accidental exit of the ovule out of the vagina, do not re-use the ovule; reusing the ovule increases the risks of microbiological contaminations and therefore infections.

Drive: No effects on the ability to drive vehicles and use machines have been reported.

Interactions and incompatibilities:

The product must not be used in association with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride;

Interactions with other products are not known, therefore it is advisable to consult your doctor before using product in association with other medical devices or drugs for vaginal use.

Presentation:

Folding box with two blisters containing 5 vaginal ovules each (10 ovules/pack) 2g/ovule.

Manufacturer:
Gruppo Farmaimpresa srl
Via Cipro, 1
25124 Brescia (Italy)
www.farmaimpresa.it



The medical device must not be thrown into waste water or household waste. Ask the pharmacist how to dispose of the medical devices that are no longer used. This will help protect the environment.

