

## Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva



Sva navedena uputstva je potrebno pažljivo pročitati, pošto sadrže važne informacije. Oestrofact HL je medicinsko sredstvo koje se prodaje bez recepta. Kako bi se postigla odgovarajuća efikasnost proizvoda, potrebno je koristiti proizvod u skladu sa opisanim indikacijama.

Sva navedena uputstva je potrebno pažljivo pročitati, pošto sadrže važne informacije. Oestrofact HL je medicinsko sredstvo koje se prodaje bez recepta. Kako bi se postigla odgovarajuća efikasnost proizvoda, potrebno je koristiti proizvod u skladu sa opisanim indikacijama.

- Ovo uputstvo je potrebno sačuvati ukoliko vam informacije budu trebale za kasnije.
- Za više informacija, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

CE 0197

# Oestrofact® HL

vagitorije sa hijaluronskom kiselinom i mlečnom kiselinom

### 1. Opis proizvoda

**Oestrofact HL** vagitorije predstavljaju medicinsko sredstvo namenjeno ženama, za lokalnu vaginalnu primenu.

Vagitorije su upakovane u plastične blistere, sa perforacijama između svake vagitorije, radi lakšeg razdvajanja od ostatka blistera. Vagitorija se vade iz plastičnog uložka razdvajanjem listova plastične folije. Nakon aplikovanja vagitorije u vaginu, vagitorija se topi i formira barijeru u vidu hidrantnog gela.

### 2. Sastav

1 vagitorija sadrži 10 mg natrijumove soli hijaluronske kiseline, 5 mg mlečne kiseline i neutralnu masnu podlogu kao ekscipijens.

### 3. Način delovanja

Nakon primene, vagitorija se topi i rastvara u vaginalnom sekretu. Oslobođena hijaluronska kiselina višestruko uvećava svoj volumen i stvara sloj gela na površini vaginalne sluzokože.

Na taj način se stvara zaštitna barijera i odgovarajući uslovi za aktiviranje prirodnih regenerativnih i zaštitnih mehanizama. Zaštitni sloj, formiran od hijaluronske kiseline, vraća prirodnu vlažnost, smanjuje zapaljenje i ubrzava proces oporavka oštećene sluzokože.

Mlečna kiselina smanjuje pH vrednost u vagini. Niska pH vrednost (3.8 -4.2) je karakteristična za zdravu vaginalnu sluzokožu i kao takva sprečava razvoj patogene mikroflore i pomaže u održavanju prirodne ravnoteže mikroflore vagine.

### 4. Indikacije

Oestrofact HL je namenjen za lokalnu vaginalnu primenu. Koristi se za vlaženje vaginalne sluzokože u uslovima praćenim suvoćom vagine.

Ovaj proizvod je posebno namenjen za:

- prevenciju suvoće vaginalne sluzokože usled starenja, niskog nivoa estrogena, hormonske terapije i upotrebe kontraceptivnih sredstava;
- umanjuje i sprečava probleme sa vulvom i vaginom praćene suvoćom sluzokože, svrabom, crvenilom, zapaljenjem ili sekretom;
- pomaže u postupku zarastanja oštećene sluzokože nakon porođaja, ginekoloških ili hirurških intervencija i takođe nakon oštećenja sluzokože usled hemoterapije ili radioterapije;
- umanjuje neugodnost kod bolnog seksualnog odnosa;
- održava odgovarajuću pH vrednost vagine

## 5. Upotreba

Vagitorije su namenjene samo za vaginalnu upotrebu. Pre primene vagitorija temeljno operite ruke. Ako je vagitorija suviše mekana, pre korišćenja treba staviti blister sa vagitorijama u frižider na nekoliko minuta.

Odvojite jedan uložak sa vagitorijom iz blistera. Uхватite slojeve blister folije (između palca i kažiprsta) i polako ih razdvojite. Pažljivo izvadite vagitoriju iz pregrade. Nežno gurnite vagitoriju duboko u vaginu, pomoću prsta. Vagitoriju je najbolje aplikovati u ležećem položaju, sa blago podignutim butinama. Primenite jednu vagitoriju pre spavanja, osim ako vam Vaš doktor ne bude savetovao drugačije. Vagitorije treba koristiti u kontinuitetu, 14 – 20 uzastopnih dana. Nemojte koristiti proizvod duže od 20 dana u jednom ciklusu tretmana.

Primenu vagitorija treba planirati tako da ne bude prekinuta menstrualnim ciklusom.

## 6. Upozorenje

Vagitorije su namenjene za vaginalnu primenu – ne mogu se koristiti na drugi način.

Nemojte ih gutati!

Nemojte koristiti vagitorije za vreme menstrualnog ciklusa.

Trudnice i dojilje mogu koristiti proizvod samo uz saglasnost lekara.

Nemojte prekoračivati preporučeno vreme trajanja tretmana.

Nemojte koristiti proizvod ako ste alergični na bilo koji od sastojaka.

Prekinite upotrebu proizvoda i potražite medicinsku pomoć u slučaju bilo kakvih intenzivnijih promena, ekcema, otoka ili bilo kojih drugih problema u regiji vulve koji se nisu ranije javljali.

Obratite se svom lekaru ako nakon 14 uzastopnih dana upotrebe proizvoda ne osetite ublažavanje simptoma. U slučaju da se simptomi prethodno ublaženi upotrebom proizvoda ponovo jave, nemojte ponovo koristiti ovaj proizvod i potražite savet lekara.

Nemojte koristiti ovaj proizvod sa drugim proizvodima koji se primenjuju vaginalno.

Preparat može izazvati pojavu mrlja na donjem vešu, koje se teško uklanjaju, i zbog toga se za vreme upotrebe preporučuje korišćenje uložaka.

Moguća je interakcija između komponenti proizvoda i kondoma od lateksa. Zbog toga nemojte koristiti kondome od lateksa za vreme trajanja tretmana vagitorijama.

Nemojte koristiti proizvod nakon datuma isteka roka upotrebe.

Nemojte koristiti proizvod ako je oštećeno pakovanje koje je u direktnom kontaktu sa proizvodom.

## 7. Čuvanje

Proizvod čuvati na sobnoj temperaturi (15-25°C), na suvom mestu.

Nemojte izlagati proizvod suncu ili drugim izvorima toplote.

Čuvati van domašaja i vidokrug a dece.

## 8. Pakovanje

Pakovanje sadrži 10 vagitorija (2 blistera sa po 5 vagitorija).

Težina vagitorije 1,6 g.

## 9. Proizvođač









Biofaktor Sp. z o.o., ul. Czysa 4, 96 – 100 Skierniewice; Poljska

Broj serije je odštampan na blisteru.

Datum isteka roka upotrebe je odštampan na blisteru

Datum poslednje revizije: April 2016

## Objašnjenje simbola koji se koriste na spoljašnjem pakovanju

 Datum isteka roka upotrebe	 Nemojte ponovo koristiti istu vagitoriju	 Broj serije	 Podaci o proizvođaču	 Upozorenja	 Pročitajte uputstvo za upotrebu.
 Držite proizvod dalje od sunčeve svetlosti.	 Ne koristiti proizvod ukoliko je pakovanje oštećeno.	 15°C – 25°C	Temperatura na kojoj je preporučeno čuvanje proizvoda. Maksimalne i minimalne vrednosti temperature su naznačene pored gornje, odnosno donje vertikalne linije.		 Držite proizvod na suvom.