

Premeno[®] Vaginalzäpfchen

ZUSAMMENSETZUNG

Jedes 2 g-Vaginalzäpfchen enthält: Hyaluronsäure-Natriumsalz 5,00 mg, Tocopherylacetat 1,00 mg, Retinylpalmitat 1,00 mg, halbsynthetische Glyceride nach Bedarf.

ZUGEHÖRIGKEITSKATEGORIE

Medizinprodukte für Einzelgebrauch.

EIGENSCHAFTEN

Premeno[®] Vaginalzäpfchen sind ein Präparat, das Hyaluronsäure, den Hauptbestandteil der Grundsubstanz der Haut enthält, deren lokale Anwendung die Elastizität der Vaginalschleimhaut schützt und verbessert und gleichzeitig optimale Bedingungen für die Migration und Proliferation der für den Reparaturprozess verantwortlichen Zellen schafft. Dank ihrer hygroskopischen Eigenschaften bildet Hyaluronsäure eine schützende Barriere gegenüber der Außenumgebung und begünstigt den Prozess der Geweberegeneration. Premeno[®] Vaginalzäpfchen zeichnen sich durch Hyaluronsäure mit niedrigem Molekulargewicht aus, die eine hohe Bioverfügbarkeit und Wirksamkeit ermöglicht und die Mechanismen der Heilung und Reparatur von Verletzungen der Vaginalschleimhaut beschleunigt. Die Kombination von Retinylpalmitat (Vitamin A) und Tocopherylacetat (Vitamin E) sorgt außerdem für eine antioxidative Wirkung gegen freie Radikale und schützt das Scheidenmilieu.

VERPACKUNG

14 Vaginalzäpfchen zu je 2 g.



Klinische Informationen

INDIKATIONEN

Behandlung und Vorbeugung von Vaginalerkrankungen, einschließlich Läsionen, Ektopien (sog. Geweberschiebung vom Gebärmutterhals auf den Muttermund) und anderen Veränderungen der Vaginalschleimhaut, auch verursacht durch physikalische Behandlungen (DTC, Lasertherapie, Kryotherapie, Strahlentherapie) bei erwachsenen Frauen. Schmerzstillende und gleitende Wirkung bei der Behandlung, insbesondere bei Patientinnen in den Wechseljahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Bislang sind keine Nebenwirkungen gemeldet worden. Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker über alle Nebenwirkungen, von denen Sie vermuten, dass sie durch die Anwendung des Produkts verursacht wurden.

UNVERTRÄGLICHKEITEN / WECHSELWIRKUNGEN

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Substanzen oder Medikamenten bekannt.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND DAS BEDIENEN VON MASCHINEN

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen berichtet.

ART DER VERABREICHUNG

1. Vor dem Öffnen der Verpackung gründlich die Hände waschen.
2. Aus dem Blister eine einzelne Blisterzelle herauslösen, möglichst ohne die restlichen Blisterzellen zu beschädigen.
3. Zäpfchen aus der Blisterzelle entnehmen.
4. Führen Sie das Zäpfchen vorsichtig möglichst tief in die Vagina ein, um ein ungewolltes Austreten des Produkts zu vermeiden.

DOSIERUNG

Ein Zäpfchen am Abend an 14 aufeinanderfolgenden Tagen. Die Behandlung kann je nach Bedarf wiederholt werden. Bei vaginalen Läsionen, die durch eine physikalische Behandlung verursacht wurden, ist das Produkt ab dem ersten Tag der Behandlung zu verabreichen.



WARNHINWEISE

Die Verwendung aller Produkte zur lokalen Anwendung, insbesondere bei längerem Gebrauch, kann zu einer Sensibilisierung führen; in diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt für eine geeignete Therapie zu konsultieren. Bei speziellen gynäkologischen Untersuchungen oder Behandlungen ist die Behandlung am Vortag zu unterbrechen. Das Produkt darf nur vaginal angewandt werden. Unter normalen Anwendungsbedingungen sind keine Fälle von Überdosierung gemeldet worden. Eine Anwendung während der Schwangerschaft ist durch den Arzt zu beurteilen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Bestandteile allergisch reagieren. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung und/oder einzelne Blisterzellen beschädigt sind. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht verschlucken. Jeder ernste Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem Sie sich befinden, zu melden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG

Bei Raumtemperatur ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$), vor Licht und Wärmequellen geschützt lagern.

ENTSORGUNG

Für die Entsorgung des Produkts sind keine besonderen Bedingungen zu beachten. Beachten Sie die geltenden örtlichen Vorschriften.

PZN: 19183397  0477 



Verteiler / Vertrieb Deutschland und Österreich

KESSEL Medintim GmbH
Nordendstr. 82-84
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel. +49 6105 / 20 37 20
e-mail: service@medintim.de / www.premeno.de



Lo.Li. Pharma S.r.l.
Via Sabatino Gianni, 14-00156 Rome – Italie



Beipackzettel Papier PAP 22
Abfalltrennung – Überprüfen Sie die Vorschriften Ihrer Kommune