

Hyalosan

vaginální gel s kyselinou hyaluronovou

 Přečtěte si pozorně tento návod k použití dříve, než začnete přípravek používat. Ponechte si návod pro případ, že si ho budete potřebovat přečíst znovu.

Určený účel použití: **HYALOSAN** vaginální gel s kyselinou hyaluronovou udržuje přirozené vlhké a díky obsahu kyseliny mléčné mírně kyselé prostředí vaginální sliznice.

Používá se na podporu regenerace a obnovu přirozeného stavu vaginální sliznice při potížích způsobených:

- **vaginální suchost** spojenou s hormonálními změnami ve všech fázích života ženy, především v období menopauzy, po porodu, při kojení, po chemoterapii a radioterapii, či gynekologických operacích,
- **atrofii vaginální sliznice a epitelu**, projevující se svěděním, pálením, zarudnutím.

HYALOSAN vaginální gel lze použít i jako lubrikační gel při nedostatečném zvlhčení při pohlavním styku. Prostředek je určen pro použití laickými osobami – dospělými ženami.

Klinické přínosy:

- zvlhčení vaginální sliznice
- lubrikace sliznice při sexu
- odstranění svědění vaginální sliznice
- odstranění zarudnutí vaginální sliznice
- odstranění nepříjemných pocitů při sexu
- zlepšení celkové kvality života

Způsob účinku: Hlavní zamýšlená funkce gelu na poševní sliznici není způsobena farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým působením, ale díky fyzikálním vlastnostem, zejména hygrokopičnosti kyseliny hyaluronové a pH modifikujícímu působení kyseliny mléčné. Pomáhá obnovit přirozený fyziologický stav poševní sliznice, přispívá k obnově optimální vlhkosti, urychluje proces hojení, udržuje fyziologickou hladinu pH a zabraňuje rozvoji patogenní flóry. Charakter a mechanismus jeho účinku je čistě fyzikální, nepůsobí farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky.

Indikace:

- Vaginální suchost.
- Vaginální atrofie projevující se svěděním, pálením, zarudnutím.

Jak používat vaginální gel: Před použitím si důkladně umyjte ruce a zkontrolujte neporušenost ochranné fólie tuby. Po vyjmutí tuby z ochranné fólie odstraňte uzávěr vaginálního aplikátoru. Aplikujte vložte. Vložte aplikátor co nejhlouběji do pochvy a stiskem vytlačte obsah tuby. Aplikátor vyjměte za stálého stisku, aby se gel nenasál zpět do tuby. Po aplikaci zůstaňte ještě několik minut vleže na zádech, aby gel rovnoměrně pokryl sliznici pochvy. Na závěr si opět umyjte ruce.

Dávkování: Prvních deset dnů se používá 1 tubička denně, dále pak každý druhý až třetí den, nejméně po dobu 5 až 6 týdnů. Jako prevence potíží je Hyalosan vaginální gel vhodný i pro dlouhodobé používání v dávkování 1 až 2 tubičky týdně. Aplikujte nejlépe na noc nebo před plánovaným pohlavním stykem. Na ochranu při mírném výtoku gelu z pochvy použijte slipovou vložku.

Složení: Sodium Hyaluronate (min. 0,05 %), Lactic Acid (min. 0,1 %), Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Sodium Benzoate, Aqua.

Kontraindikace: Nepoužívejte během menstruaace nebo v případě zvýšené vaginální sekrece. Známa přecitlivělost na některou ze složek produktu.

Vedlejší účinky: Alergické reakce

Upozornění: Vaginální gel je určen pouze k vaginálnímu použití. V případě použití během těhotenství a o současném používání s jinými vaginálními přípravky (včetně vaginální antikoncepce) se poraďte se svým lékařem. Nepoužívejte, pokud je obal porušený. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeného na obale.

Opatření: Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytla v souvislosti s použitím tohoto prostředku, ohlaste výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a přípravek již opětovně nepoužívejte.

Uchovávání: Přípravek uchovávejte při teplotě od +5 °C do +25 °C. Ukládejte mimo dosah dětí.

Likvidace: Prázdné obaly likvidujte dle druhu materiálu (papír, plast) do příslušného kontejneru na tříděný odpad.

Datum vydání poslední revize návodu k použití: 11.10.2023



Čtěte návod k použití		Neznečišťujte životní prostředí – použijte obal vyhoďte do příslušného kontejneru	
Číslo výrobní šarže		Výrobce	
Použitelné do data		Jedinečný identifikátor prostředku	
Nepoužívat opětovně		Použit do data	
Omezení teploty			

 **Dr. Müller Pharma s.r.o.**, U Mostku 182, 503 41 Hradec Králové, Česko, info@muller-pharma.cz, tel.: +420 495 809 111
www.muller-pharma.cz



ZDRAVOTNICKÁ POMŮCKA – NÁVOD NA POUŽITÍ

Hyalosan

vaginální gel s kyselinou hyaluronovou

 Pozorně si přečítajte tento návod na použitie skôr, ako začnete prípravok používať. Ponechajte si návod pre prípad, že si ho budete potrebovať znova prečítať.

Určený účel použitia: **HYALOSAN** vaginálny gél s kyselinou hyaluronovou udržuje prirodzené vlhké a vďaka obsahu kyseliny mliečnej mierne kyslé prostredie vaginálnej sliznice. Používa sa na podporu regenerácie a obnovu prirodzeného stavu vaginálnej sliznice pri ťažkostiach spôsobených:

- **vaginálnou suchosťou** spojenou s hormonálnymi zmenami vo všetkých fázach života ženy, predovšetkým v období menopauzy, po pôrode, pri dojčení, po chemoterapii a rádioterapii, či gynekologických operáciách,
- **atrofiou vaginálnej sliznice a epitelu**, prejavujúcej sa svrbením, pálením, začervenaním.

HYALOSAN vaginálny gél je možné použiť aj ako lubrikačný gél pri nedostatočnom zvlhčení pri pohlavnom styku. Pomôcka je určená na použitie laickými osobami – dospelými ženami.

Klinické prínosy:

- zvlhčenie vaginálnej sliznice
- lubrikácia sliznice pri sexe
- odstránenie svrbenia vaginálnej sliznice
- odstránenie začervenania vaginálnej sliznice
- odstránenie nepříjemných pocitů pri sexe
- zlepšenie celkovej kvality života

Spôsob účinku: Hlavná zamýšľaná funkcia gélu na pošvovej sliznici nie je spôsobená farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým pôsobením, ale vďaka fyzikálnym vlastnostiam, najmä hygrokopickosti kyseliny hyaluronovej a pH modifikujúcemu pôsobeniu kyseliny mliečnej. Pomáha obnoviť prirodzený fyziologický stav pošvovej sliznice, prispieva k obnove optimálnej vlhkosti, urychľuje proces hojenia, udržuje fyziologickú hladinu pH a zabraňuje rozvoju patogénnej flóry. Charakter a mechanizmus jeho účinku je čistě fyzikální, nepůsobí farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinkami.

Indikácie:

- Vaginálna suchosť.

- Vaginálna atrofia prejavujúca sa svrbením, pálením, začervenaním.

Ako používať vaginálny gél: Pred použitím si dôkladne umyte ruky a skontrolujte neporušenosť ochranné fólie tuby. Po vybratí tuby z ochranné fólie odstráňte uzáver vaginálneho aplikátora. Aplikujte v ľahu. Vložte aplikátor čo najhlbšie do pošvy a stlačením vytlačte obsah tuby. Aplikátor vyberte za stáleho stlačenia, aby sa gél nenasal späť do tuby. Po aplikácii zostaňte niekoľko minút v ľahu na chrbte, aby gél rovnomerne pokryl sliznicu pošvy. Na záver si opäť umyte ruky.

Dávkovanie: Prvých desať dní sa používa 1 tubička denne, potom každý druhý až tretí deň, najmenej po dobu 5 až 6 týždňov. Ako prevencia ťažkostí je Hyalosan vaginálny gél vhodný aj pre dlhodobé používanie v dávkovaní 1 až 2 tubičky týždenne. Aplikujte najlepšie na noc alebo pred plánovaným pohlavným stykom. Na ochranu pri miernom výtoky gélu z pošvy použite slipovú vložku.

10 túb s aplikátorom
Objem náplne jednej tuby: 7,5 ml

Zloženie: Sodium Hyaluronate (min. 0,05 %), Lactic Acid (min. 0,1 %), Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Sodium Benzoate, Aqua.

Kontraindikácie: Nepoužívajte počas menštruácie alebo v prípade zvýšenej vaginálnej sekrécie. Známa precitlivosť na niektorú zo zložiek prípravku.

Vedľajšie účinky: Alergické reakcie

Upozornenie: Vaginálny gél je určený len na vaginálne použitie. V prípade použitia počas tehotenstva a o súčasnom používaní s inými vaginálnymi prípravkami (vrátane vaginálnej antikoncepcie) sa poraďte so svojím lekárom. Nepoužívajte, ak je obal porušený. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na obale.

Opatrenia: Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s použitím tejto pomôcky,

ohláste výrobcovi a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a prípravkov už opätovne nepoužívajte.

Uchovávanie: Prípravok uchovávať pri teplote od +5 °C do +25 °C. Ukladajte mimo dosahu detí.

Likvidácia: Prázdne obaly likvidujte podľa druhu

materiálu (papier, plast) do príslušného kontajnera na triedený odpad.

Dátum vydania poslednej revízie návodu na použitie: 11.10.2023



Čítajte návod na použitie		Neznečisťujte životné prostredie – použijte obal vyhodte do príslušného kontajnera	
Číslo výrobnej šarže		Výrobca	
Použiteľné do dátumu		Unikátny identifikátor pomôcky	
Nepoužívať opakovane		Použiteľné do dátumu	
Obmedzenie teploty			

Dr. Müller Pharma s.r.o.
U Mostku 182, 503 41 Hradec Králové, Česko
info@muller-pharma.cz, tel.: +420 495 809 111
www.muller-pharma.cz

Distribútor pre Slovensko:
Dr. Müller Pharma Slovakia s.r.o.
Továrenská 5668, 901 01 Malacky
www.muller-pharma.sk



Dr. Müller PHARMA

MEDICAL DEVICE – INSTRUCTIONS FOR USE

Hyalosan vaginal gel with hyaluronic acid

Read instructions for use carefully before you start using vaginal gel. Keep it, you may need to read it again.

10 tubes with applicator
The volume of one tube: 7.5ml

Intended purpose: **HYALOSAN vaginal gel with hyaluronic acid** is intended to maintain naturally moist and slightly acidic environment of the vaginal mucosa thanks to the content of lactic acid.

It is used to support regeneration and restoration of the natural state of the vaginal mucosa in the case of problems caused by:

- **vaginal dryness** associated with hormonal changes in all stages of a woman's life, especially during menopause, after labour, during breast-feeding, after chemotherapy and radiotherapy or gynaecological operations,
- **vaginal atrophy** manifested by itching, burning, redness.

HYALOSAN vaginal gel can be used as a lubricant gel in the case of insufficient moisture during intercourse.

The device is intended to be used by a lay person – adult women.

Clinical benefits:

- moisturization of vaginal mucosa
- lubrication of mucosa during sex
- removing the itching of vaginal mucosa during sex
- removing the erythema of vaginal mucosa during sex
- removing the unpleasant feelings during sex
- improving the overall life quality.

Mode of action: The main intended function of the gel on the vaginal mucosa is not obtained by pharmacological, immunological or metabolic means, but thanks to its physical properties, especially hygroscopicity of hyaluronic acid and pH modifying action of lactic acid. It helps to rebuild the natural physiological state of the vaginal mucosa, contributes to the restoration of optimum humidity, accelerates the healing process, maintains physiological pH levels and prevents

the development of pathogenic flora. Character and its mechanism of action is purely physical, does not act by pharmacological, immunological or metabolic means.

Indications:

- Vaginal dryness.
- Vaginal atrophy manifested by itching, burning, redness.

How to use: Wash your hands thoroughly and check the integrity of protective foil before using. Take the tube out of the protective foil and remove the cap of vaginal applicator. Apply while lying on your back. Insert the applicator into the vagina as deeply as possible and press the tube to push out the entire content. Remove the applicator while constantly pressing the tube to prevent the gel getting back into the tube. Stay lying on your back a few minutes after application so the gel can evenly cover the vaginal mucosa. Wash your hands again.

Dosage: One tube daily for the first ten days, then every second to third day for at least 5 to 6 weeks. As a prevention of problems, Hyalosan vaginal gel with hyaluronic acid is also suitable for long-term use with dosage 1 to 2 tubes per week. Apply preferably before the bedtime or before planned sexual intercourse. Use a panty liner as a protection against mild gel discharge from vagina.

Ingredients: Sodium Hyaluronate (min. 0,05 %), Lactic Acid (min. 0,1 %), Glycerin, Hydroxyethylcellulose, Sodium Benzoate, Aqua.

Contraindications: Do not use during menstruation or in case of increased vaginal secretion. Known hypersensitivity to any ingredient of the product.

Side-effects: Allergic reaction

Warnings: Vaginal gel is intended for vaginal use only. Consult your doctor during pregnancy and when concomitantly using other vaginal preparations (including vaginal contraception). Do not use if the packaging is damaged. Do not use after the expiry date which is stated on packaging.

Precautions: Any serious adverse event that has occurred in relation to the use of device should be reported to the manufacturer and the national competent authority, and product should not be used again.

Storage: Store at temperatures from +5 °C to +25 °C. Keep out of reach of children.

Disposal of the device: Dispose of empty packaging in the appropriate container for sorted waste (paper, plastic).

Date of issue of the latest revision of the instructions for use: 11.10.2023



SI 0251_001_03

Read the instructions for use		Do not pollute the environment – dispose of used packaging in appropriate container	
Batch number		Manufacturer	
Use-by date		Unique device identifier	
Do not re-use		Use-by date	
Temperature limit			



Dr. Müller PHARMA