

Premeno®

14 Vaginale ovules



SAMENSTELLING

Elke 2 g-vaginale ovule bevat: hyaluronzuur natriumzout 5,00 mg, tocoferylacetaat 1,00 mg, retinylpalmitaat 1,00 mg, halfsynthetische glyceride naar behoefte.

AANSLUITINGSCATEGORIE

Medisch hulpmiddel voor éénmalige toediening.

EIGENSCHAPPEN

Premeno® vaginale ovules is een preparaat dat hyaluronzuur bevat, het hoofdbestanddeel van de basissubstantie van de huid, waarvan de lokale toepassing de elasticiteit van het vaginale slijmvlies beschermt en verbetert, en tegelijkertijd optimale omstandigheden creëert voor de migratie en proliferatie van de cellen die verantwoordelijk zijn voor het herstelproces. Dankzij zijn hygroscopische eigenschappen vormt hyaluronzuur een beschermende barrière tegen de externe omgeving en bevordert het proces van weefselregeneratie. Premeno® vaginale ovules worden gekenmerkt door hyaluronzuur met een laag moleculair gewicht, wat zorgt voor een hoge biologische beschikbaarheid en werkzaamheid, waardoor de mechanismen van genezing en herstel van verwondingen aan het vaginale slijmvlies worden versneld. De combinatie van retinylpalmitaat (vitamine A) en tocoferylacetaat (vitamine E) zorgt bovendien voor een antioxidantwerking tegen vrije radicalen en beschermt de vaginale omgeving.

VERPAKKING

14 vaginale ovules van elk 2 g.



Klinische gegevens

INDICATIES

Behandeling en preventie van vaginale aandoeningen, waaronder laesies, ectopieën (zogenaamde kleine wondjes) en andere veranderingen in het vaginale slijmvlies, ook veroorzaakt door fysieke behandelingen (DTC, lasertherapie, cryotherapie, radiotherapie) bij volwassen vrouwen. Pijnstillende en smerende werking tijdens de behandeling, vooral bij patiënten in de menopauze.

CONTRA-INDICATIES

Bewezen overgevoeligheid voor de bestanddelen.

BIJWERKINGEN

Tot nu toe zijn geen bijwerkingen gemeld. Informeer uw arts en apotheker over bijwerkingen waarvan u vermoedt dat ze veroorzaakt worden door het gebruik van het product.

ONVERENIGBAARHEDEN / WISSELWERKINGEN

Tot nu toe zijn er geen wisselwerkingen met andere preparaten, stoffen of geneesmiddelen gemeld.

EFFECTEN OP DE RIJVAARDIGHEID EN OP HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Er zijn geen effecten gemeld op het vermogen om een motorvoertuig te besturen of machines te bedienen.

WIJZE VAN TOEDIENING

1. De handen grondig wassen alvorens de verpakking te openen.
2. Indien mogelijk één ovule uit de blisterverpakking verwijderen zonder de resterende cellen van de blisterverpakking te beschadigen.
3. De ovule uit de blisterverpakking nemen.
4. De ovule voorzichtig en zo diep mogelijk in de vagina inbrengen om onbedoeld lekken van het product te voorkomen.

DOSERING

Eén ovule 's avonds gedurende 14 opeenvolgende dagen. De behandeling kan naar behoefte worden herhaald. Bij vaginale laesies veroorzaakt door fysieke behandeling het product toedienen vanaf de eerste dag van de behandeling.



WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van producten voor lokale toepassing, vooral langdurig gebruik, kan overgevoeligheid veroorzaken; in dat geval moet de behandeling worden gestaakt en moet een arts worden geraadpleegd voor een geschikte therapie. Voor speciale gynaecologische onderzoeken of behandelingen, de behandeling de dag ervoor staken. Het product mag uitsluitend vaginaal worden gebruikt. Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld onder normale gebruiksomstandigheden. Gebruik tijdens de zwangerschap moet worden beoordeeld door de arts. Gebruik het product niet als u allergisch bent voor één van de bestanddelen. Gebruik het product niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld. Gebruik het product niet als de verpakking en/of afzonderlijke blistercellen beschadigd zijn. Buiten het bereik van kinderen bewaren. Niet inslikken. Elk ernstig incident in verband met het medische hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij kamertemperatuur (≤ 25 °C) uit de buurt van licht en warmtebronnen.

AFVOER

Er zijn geen speciale voorwaarden voor het afvoeren van het product. Neem de plaatselijke voorschriften in acht.



**Memidis
Pharma**

Wo-men's Health

Distributeur

Memidis Pharma
Kerkenbos 1077-R
6546 BB Nijmegen
Nederland
Tel. +31 246 455 411
e-mail: info@memidis.nl
www.premeno.nl / www.premeno.be

NL Z-indexnr: 17253446
BE CNK-nr: 4761243



Fabrikant

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



Bijsluiter papier PAP 22
Afvalscheiding - Controleer de voorschriften van uw gemeente

Premeno®

14 Ovules vaginaux



COMPOSITION

Chaque ovule vaginal de 2 g contient : sel sodique d'acide hyaluronique 5,00 mg, acétate de tocophérol 1,00 mg, palmitate de rétinyle 1,00 mg, glycérides semi-synthétiques en quantités suffisantes.

CATÉGORIE D'APPARTENANCE

Dose médicale unique.

PROPRIÉTÉS

Les ovules vaginaux Premeno® se composent d'une préparation qui contient de l'acide hyaluronique, le principal composant de la substance de base de la peau, dont l'application locale protège et améliore l'élasticité de la muqueuse vaginale, tout en créant des conditions optimales pour la migration et la prolifération des cellules responsables du processus de réparation. Grâce à ses propriétés hygroscopiques, l'acide hyaluronique forme une barrière protectrice vis-à-vis de l'environnement extérieur et favorise le processus de régénération tissulaire. Les ovules vaginaux Premeno® se caractérisent par un acide hyaluronique de faible poids moléculaire, qui permet une biodisponibilité et une efficacité élevées et accélère les mécanismes de guérison et de réparation des lésions de la muqueuse vaginale. La combinaison de palmitate de rétinyle (vitamine A) et d'acétate de tocophérol (vitamine E) assure en outre une action antioxydante contre les radicaux libres et protège le milieu vaginal.

CONDITIONNEMENT

14 ovules vaginaux de 2 g chacun.



Informations cliniques

INDICATIONS

Traitement et prévention des affections vaginales, y compris des lésions, ectopies (ou éversions anormales) et autres modifications de la muqueuse vaginale, également causées par des traitements physiques (diathermocoagulation, thérapie au laser, cryothérapie, radiothérapie) chez les femmes adultes. Traitement apaisant et lubrifiant, en particulier chez les patientes ménopausées.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité avérée aux composants.

EFFETS SECONDAIRES

Des effets secondaires n'ont pas été signalés à ce jour. Informez votre médecin et votre pharmacien de tous les effets secondaires dont vous présumez qu'ils résultent de l'utilisation du produit.

INCOMPATIBILITÉS / INTERACTIONS

Des interactions avec d'autres préparations, substances ou médicaments ne sont pas connues à ce jour.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été rapportés.

MODE D'ADMINISTRATION

1. Se laver soigneusement les mains avant d'ouvrir l'emballage.
2. Prélever une seule cellule de la plaquette, si possible sans endommager les autres cellules.
3. Retirer l'ovule de la cellule.
4. Introduire délicatement l'ovule le plus profondément possible dans le vagin, afin d'éviter toute fuite accidentelle du produit.

DOSAGE

Un ovule le soir pendant 14 jours consécutifs. Vous pouvez répéter le traitement au besoin. En cas de lésions vaginales résultant d'un traitement physique, le produit doit être administré dès le premier jour du traitement.



MISES EN GARDE

L'utilisation de tous les produits à usage local, en particulier en cas d'utilisation prolongée, peut entraîner une sensibilisation ; dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un médecin doit être consulté pour une thérapie appropriée. En cas d'exams ou de traitements gynécologiques spéciaux, le traitement doit être interrompu la veille. Le produit est exclusivement destiné à une utilisation vaginale. Aucun cas de surdosage n'a été signalé dans des conditions normales d'utilisation. Une utilisation pendant la grossesse doit être évaluée par le médecin. N'utilisez pas le produit si vous présentez une réaction allergique à l'un de ses composants. N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas le produit si l'emballage et/ou certaines cellules de la plaquette sont endommagés. Conserver hors de portée des enfants. Ne pas ingérer. Tout incident grave survenant en rapport avec le produit médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où vous vous trouvez.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

Conserver à température ambiante ($\leq 25^\circ\text{C}$), à l'abri de la lumière et de sources de chaleur.

ÉLIMINATION

Il n'y a pas de conditions particulières à respecter pour l'élimination du produit. La réglementation locale en vigueur doit néanmoins être observée.



**Memidis
Pharma**

Women's Health

Distributeur

Memidis Pharma
Kerkenbos 1077-R
6546 BB Nijmegen
Pays-Bas
Tel. +31 246 455 411
e-mail: info@memidis.nl
www.premeno.be

NL Z-indexnr: 17253446
BE CNK-nr: 4761243



Fabricant

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



Notice d'emballage papier PAP 22
Pensez au tri ! Consigne pouvant varier localement