



farmaceutici 35031 Abano Terme (PD)

Materiale di proprietà della Fidia Farmaceutici S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato. Da restituire al più presto.

Hyalofemme®

**with HYDEAL-D 0.2%
Paraben free formulation**

Product information

The vaginal epithelium is soft and supple thanks to a delicately balanced mechanism that maintains the correct degree of hydration and lubrication.

At certain times during a woman’s lifetime, such as after childbirth, during breastfeeding or in menopause, after taking oral contraceptives or at times of particular stress, this delicate balance may be upset, causing considerable discomfort characterised by vaginal dryness and a burning or itching sensation. Burning and irritation are often associated with tiny lesions to the epithelium, due to friction caused by lack of lubrication.

In such cases, a specific pharmacological treatment may be prescribed, but it is also indicated to use a local product that favours hydration of the mucosa and helps to restore natural suppleness and softness. HYALOfemme is a colourless gel with strong hydrating properties that contains HYDEAL-D, an ester of hyaluronic acid. Hyaluronic acid is a molecule responsible for maintaining a correct level of hydration in the tissues, besides playing a fundamental role in tissue repair processes.

The formulation based on HYDEAL-D offers an optimal adhesion to the vaginal mucosa, has a prolonged hydrating action and favours the natural healing of microlesions caused by friction.

The formulation contains neither parabens nor other preservatives.

Composition

Principal component: HYDEAL-D 0.2% (an ester of hyaluronic acid)
Other components: Propylene glycol, Methylpropanediol, Carbomer, 1,2-Hexanediol, Caprylyl glycol, Sodium hydroxide, Purified water.

Indications

Gel complementary to treatment for vaginal dryness of various origin; aid in the natural healing process of friction-induced microlesions in the vaginal mucosa.

How to use

- Screw the applicator firmly onto the tube nozzle
- Squeeze the tube to fill the applicator up to the stop
- Unscrew the applicator from the tube and insert it into the vagina while assuming a crouching or supine position
- Push the plunger until all the gel has been expelled
- After use push the plunger in order to expel it from the cannula. Rinse away any residual gel, apply a disinfectant and then rinse thoroughly. Drain away any drops of water. Insert the plunger back into the cannula.
- Keep the applicator in the box until next use.
- It is advisable to expel a small amount of gel from the applicator before use, so that the tip is lubricated before being introduced into the vagina.

Frequency of use

The frequency with which the product should be used depends on how dry the vaginal mucosa is. One application every three days for a period of thirty days is recommended, unless otherwise prescribed. The treatment does not require interruptions during menstruation.

Contra-indications

Proven individual hypersensitivity towards the product.

Warnings and Precautions

In cases of vaginal infection, consult your doctor before using the product.

The product does not influence the results of gynaecological tests. This product is compatible with lubricated/ non-lubricated latex and polyisoprene condoms.

This product is not compatible with polyurethane condoms.

Do not use concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts, as benzalconium chloride, because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

If the packaging presents damages that compromise the integrity of the tube, do not use the product. Do not discard the empty packaging in the environment. Do not use the product after the expiry date shown on the packaging. Keep out of the sight and reach of children.

Undesirable effects

As for other products used for the treatment of vaginal dryness, small whitish and odourless discharges might occur.

Storage

Store at a temperature not exceeding 30°C.

Do not freeze.

Presentation

Box containing one 30g tube and one vaginal applicator sealed in an envelope.

Manufacturer

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – ITALY

Date of the latest revision of the instructions for use: November 2015

Hyalofemme®

**con HYDEAL-D 0.2%
Formulazione senza parabeni**

Informazioni sul prodotto

L'epitelio vaginale è morbido ed elastico grazie ad un delicato equilibrio che mantiene il giusto livello di idratazione e lubrificazione.

In alcune fasi della vita (dopo il parto, durante l'allattamento, in menopausa), a seguito di certe terapie farmacologiche (contraccettivi orali), od in periodi di particolare stress questo delicato equilibrio viene alterato, inducendo uno stato di sofferenza, caratterizzato da secchezza vaginale, bruciore ed irritazione.

Il bruciore e l'irritazione, spesso associati a microlesioni dell'epitelio, sono causati dall'attrito provocato dalla mancata lubrificazione.

In questi casi, accanto ad un eventuale trattamento farmacologico specifico, è indicato l'utilizzo locale di un prodotto in grado di favorire l'idratazione della mucosa contribuendo a restituirle la naturale elasticità e morbidezza.

HYALOfemme è un gel incolore con elevate proprietà idratanti che contiene HYDEAL-D, un estere dell'acido ialuronico. L'acido ialuronico è una molecola responsabile del mantenimento del corretto livello di idratazione dei tessuti, oltre a svolgere un ruolo fondamentale nell'ambito dei processi di riparazione.

La formulazione a base di HYDEAL-D offre una ottimale adesione alla mucosa vaginale, una prolungata azione idratante e favorisce i naturali processi di guarigione delle microlesioni causate dall'attrito. La formulazione non contiene nè parabeni nè conservanti.

Composizione

Componente principale: HYDEAL-D 0,2% (estere dell'acido ialuronico)
Altri componenti: propilen glicole, metilpropanediolo, carbomer, 1,2- Esandiolo, Caprilil glicole, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni

Gel complementare al trattamento della secchezza vaginale di varia natura; coadiuvante del naturale processo di guarigione delle microlesioni da attrito della mucosa vaginale.

Modalità d'uso

- Avvitare bene l'applicatore all'imboccatura del tubo.
- Spremere il tubo per riempire l'applicatore fino a quando il pistoncino si ferma.
- Svitare l'applicatore dal tubo e inserirlo nella cavità vaginale, stando in posizione seduta o distesa sulla schiena.
- Spingere lo stantuffo fino a provocare la fuoriuscita di tutto il gel.
- Dopo l'uso spingere il pistoncino per espellerlo dalla cannula. Sciacquare via ogni residuo di gel, applicare un disinfectante e poi risciacquare abbondantemente. Eliminare eventuali gocce d'acqua. Inserire lo stantuffo nella cannula.
- Conservare l'applicatore nell'astuccio fino al successivo uso.

7. Prima dell'uso è opportuno far fuoriuscire una piccola quantità di gel dall'applicore per lubrificame la punta prima della sua introduzione in vagina.

Frequenza di applicazione

La frequenza di applicazione dipende dalle condizioni di secchezza della mucosa vaginale. Si raccomanda una applicazione ogni tre giorni per un periodo di trenta giorni, salvo diverso parere del Medico. Non è necessario interrompere il trattamento durante il flusso mestruale.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata al prodotto.

Precauzioni ed avvertenze

In caso di infezione vaginale l'uso del prodotto è a discrezione del medico.

Il prodotto non influenza eventuali indagini ginecologiche.

Il prodotto può essere usato con i profilattici in lattice lubrificati, non lubrificati e in poliisoprene.

Il prodotto non può essere usato con i profilattici in poliuretano.

Non usare contemporaneamente disinfettanti vaginali a base di sali di ammonio quaternario, come il benzalconio cloruro, che possono alterare l'acido ialuronico.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata in modo tale da compromettere l'integrità del tubo.

Non disperdere i contenitori vuoti nell'ambiente.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini.

Effetti Indesiderati

Durante l'uso di prodotti per il trattamento della secchezza vaginale possono presentarsi perdite biancastre e inodori.

Conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non congelare.

Confezione

Astuccio contenente un tubo da 30g di gel e una busta sigillata con un applicatore.

Fabbricante

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) - ITALY

Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Novembre 2015

Hyalofemme®

**con 0,2 % de HYDEAL-D
Formulación sin parabenos**

Información del producto

El epitelio vaginal es suave y flexible gracias a un delicado mecanismo de equilibrio que mantiene el correcto grado de hidratación y lubricación.

En determinados momentos de la vida de la mujer, tales como después del parto, durante la lactancia o en la menopausia, después de tomar anticonceptivos orales o en periodos de particular estrés, este delicado equilibrio puede desaparecer, causando una considerable incomodidad caracterizada por sequedad vaginal y sensación de ardor o picor.

Ardor e irritación se asocian a menudo con diminutas lesiones del epitelio, debidas a la fricción causada por la falta de lubricación.

En tales casos, puede prescribirse un tratamiento farmacológico específico, pero está también indicado el uso de un producto local que favorezca la hidratación de la mucosa y ayude a restablecer la flexibilidad y suavidad naturales.

HYALOfemme es un gel incoloro con fuertes propiedades hidratantes que contiene HYDEAL-D, un éster del ácido hialurónico.

El ácido hialurónico es la molécula responsable del mantenimiento de un correcto nivel de hidratación en los tejidos, además de jugar un papel fundamental en el proceso de reparación de los mismos. La formulación basada en HYDEAL-D ofrece una óptima adhesión a

la mucosa vaginal, tiene una acción hidratante prolongada y favorece la curación natural de micro lesiones causadas por la fricción. La formulación no contiene parabenos ni otros conservantes.

Composición

Componente principal: HYDEAL-D 0,2% (un éster del ácido hialurónico).
Otros componentes: Propilenglicol, metilpropanodiol, carbómero, 1,2-hexanodiol, caprillil glicol, hidróxido de sodio, agua purificada.

Indicaciones

Gel complementario al tratamiento para la sequedad vaginal de diverso origen; ayuda en el proceso de curación natural de microlesiones inducidas por la fricción en la mucosa vaginal.

Modo de empleo

- Enrosque firmemente el aplicador en la boquilla del tubo.
- Apriete el tubo para llenar el aplicador hasta el tope.
- Manteniendo una posición en cuclillas o recostada boca arriba, desenrosque el aplicador del tubo e insértelo en la vagina. Empuje el émbolo hasta que todo el gel ha sido expulsado.
- Después del uso empuje el émbolo para sacarlo fuera de la cánula. Elimine cualquier residuo de gel, aplique un desinfectante y luego enjuague bien. Elimine cualquier gota de agua. Inserte de nuevo el émbolo dentro de la cánula.
- Mantenga el aplicador dentro del estuche hasta el siguiente uso.
- Es aconsejable expulsar una pequeña cantidad de gel desde el aplicador antes de su uso, de modo que la punta se lubrifique antes de ser introducido en la vagina.

Frecuencia de uso

La frecuencia con la que el producto debe ser utilizado depende del grado de sequedad de la mucosa vaginal. Se recomienda una aplicación cada tres días durante un periodo de treinta días, a menos que se prescriba otra pauta. No se requiere la interrupción del tratamiento durante la menstruación.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad individual probada a este producto.

Advertencias y precauciones

En caso de infección vaginal, consulte a su médico antes de utilizar el producto.

El producto no influye en los resultados de las pruebas ginecológicas.

Este producto es compatible con preservativos de látex lubricados/ no lubricados y de poli isopreno.

Este producto nos es compatible con preservativos de poliuretano.

No lo utilice al mismo tiempo con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario, como cloruro de benzalconio, porque el ácido hialurónico puede precipitar en su presencia.

Si el estuche presenta daños que comprometan la integridad del tubo, no utilice el producto.

No tire el envase vacío en el medio ambiente.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga el producto fuera del alcance y de la vista de los niños.

Efectos adversos

Al igual que otros productos que se utilizan para el tratamiento de la sequedad vaginal, pueden producirse pequeñas descargas blancuecinas y sin olor.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura por debajo de 30 °C.

No lo congele.

Presentación

Estuche conteniendo un tubo de 30 g y un aplicador vaginal dentro de un sobre sellado.

Fabricante

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – ITALIA

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: Noviembre 2015

Hyalofemme®

**contenant 0,2% d'HYDEAL-D
Formule exempte de parabène**

Information sur le produit

L'épithélium vaginal est souple et élastique grâce au mécanisme d'équilibre délicat qui en assure le degré correct d'hydratation et de lubrification.

Lors de certaines phases de la vie féminine, par exemple après un accouchement, pendant l'allaitement ou à la ménopause, après la prise de contraceptifs oraux ou en période de stress intense, cet équilibre fragile peut être altéré et provoquer une gêne considérable caractérisée par une sécheresse vaginale et une sensation de brûlure ou de démangeaison.

La sensation de brûlure et l'irritation sont souvent associées à des microlésions de l'épithélium induites par le frottement dû au manque de lubrification.

Dans de tels cas, outre le traitement pharmaceutique spécifique qui peut être prescrit, il est aussi indiqué d'utiliser un produit d'application locale qui favorise l'hydratation de la muqueuse et l'aide à retrouver souplesse et élasticité naturelles.

HYALOfemme est un gel incolore aux propriétés fortement hydratantes qui contient de l'HYDEAL-D, un ester de l'acide hyaluronique. L'acide hyaluronique est une molécule qui a pour fonction de maintenir le niveau adéquat d'hydratation des tissus et joue un rôle fondamental dans les processus de guérison des tissus.

La composition à base d'HYDEAL-D garantit une adhérence optimale à la muqueuse vaginale, exerce une action hydratante prolongée et favorise la guérison naturelle des microlésions dues au frottement.

Le gel ne contient ni parabènes ni autres agents conservateurs.

Composition

Composant principal : HYDEAL-D dosé à 0,2 % (un ester de l'acide hyaluronique)
Autres composants : propylène glycol, méthylpropanediol, carbomère, 1,2-hexanediol, caprylyl glycol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Indications

Gel préconisé dans le traitement adjuvant de la sécheresse vaginale de diverses origines ; contribue au processus naturel de guérison des microlésions de la muqueuse vaginale induites par le frottement.

Mode d'emploi

- Visser l'applicateur fermement sur l'ouverture du tube.
- Presser le tube jusqu'à la butée pour remplir l'applicateur.
- Dévisser l'applicateur du tube et l'introduire dans le vagin en position accroupie ou couchée.
- Pousser le piston jusqu'à l'expulsion complète du gel.
- Après usage, retirer le piston de la canule. Rincer les restes de gel, appliquer un désinfectant, puis rincer encore soigneusement. Bien sécher et remettre le piston dans la canule.
- Conservr l'applicateur dans son étui jusqu'à la prochaine utilisation.
- Il est recommandé d'extraire un peu de gel de l'applicateur pour en lubrifier l'extrémité avant de l'introduire dans le vagin.

Fréquence d'utilisation

La fréquence d'utilisation du produit dépend de l'intensité de sécheresse de la muqueuse vaginale. Sauf prescription contraire, une application tous les trois jours durant une période de trente jours est recommandée. Le traitement ne nécessite pas d'interruption pendant les règles.

Contre-indications

Hypersensibilité individuelle avérée au produit.

Mises en garde et précautions

En cas d'infection vaginale, consultez votre médecin avant d'utiliser le produit.

Le produit n'altère pas les résultats des tests gynécologiques.

Ce produit est compatible avec les préservatifs en latex lubrifié/non lubrifié et en polyisoprène.



Il n'est pas compatible avec les préservatifs en polyuréthane. Ne pas l'utiliser en même temps que des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium, car l'acide hyaluronique peut précipiter en leur présence. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé et compromet l'intégrité du tube.

Ne jetez pas l'emballage vide dans la nature.

N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Effets indésirables

Comme avec d'autres produits de traitement de la sécheresse vaginale, de faibles écoulements blancs et inodores peuvent se produire.

Conservation

Conservr à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas congeler.

Présentation

Boîte contenant un tube de 30 g et un applicateur vaginal conditionné dans un sachet scellé.

Fabricant

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica 3/A – 35031 Abano Terme (PD) – ITALIE

Dernière mise à jour de la notice : novembre 2015.

	Do not use if package is damaged <p>Non usare se la confezione è danneggiata No usar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Ne használja, ha a csomagolás sérült. אין להשתמש במידה והארזיה פגומה لا يُستعمل إذا كانت العبوة تالفة</p>		Temperature limitation Temperatura di conservazione Limitación de temperatura Limite de température Temperaturbegrenzung Temperatuurlimiet Hőmérséklet korlátozás Datum proizvodnje Гyártási dátum תאריך היצור تاريخ الصنع		Date of manufacture Data di fabbricazione Fecha de fabricación Date de production Herstellungsdatum Datum proizvodnje Gyártási dátum תאריך היצור تاريخ الصنع
	Consult instructions for use Leggere le istruzioni d'uso Consulte el prospecto Consulter la notice Gebrauchsanweisung beachten Raadpleeg gebruiksaanwijzingen Olvassa el a Használati utasítást יש לעיין בהוראות לשימוש اطلعي على تعليمات الاستعمال		Manufacturer Fabricante Fabricante Hersteller Fabrikant Gyártó היצרן الشركة المُصنعة		Use by Data di scadenza Usar antes de A utilizar avant Verfalldatum Gebruiken voor Tételészám Megőrzési idő תאריך אחרון לשימוש يُستعمل بواسطة