

Premeno® Duo

Vaginal ovules

Application instructions
(Please keep these instructions!)

Composition: Sodium hyaluronate, lactic acid, sodium lactate

Other ingredients: Fats, ceteareth, beeswax, sorbitan monostearate, macrogols

General information: The moisture content, elasticity and acidity level of the vaginal epithelium (vaginal walls) are very finely regulated.

In certain situations, such as during or after the **menopause**, after **childbirth**, while **breast feeding**, when taking **hormone preparations**, in **mental disturbances (stress)**, or after **cancer treatment (chemotherapy)** this regulation process can be altered or disturbed. As a result the vagina may become dry, and the acid vaginal secretion is disturbed. Some common symptoms of this are: itching, burning, burning during sexual intercourse and a tendency to inflammation. Mechanical stimuli, and also intercourse, can cause small tears and injuries to the epithelium. If the normal level of lactic acid production is reduced, the chance of developing a vaginal infection, and thus vaginal inflammation (colpitis) and a discharge with a distinct odour, is greatly increased.

Premeno® Duo has a dual action, i. e. it aids the healing of two types of vaginal disorders at the same time:

– Hyaluronic acid: This is mainly responsible for the moisture and elasticity of the skin (mucous membranes). It also plays a vital part in healing processes and tissue repair.

Recent studies also show that it inhibits the growth of *Candida albicans* – the most common cause of vaginal mycosis (fungal infection of the vagina).

Lack of oestrogen can cause levels of hyaluronic acid in the vaginal skin to fall, which reduces moisture, elasticity and the stability of the tissue.

The combination lactic acid/sodium lactate: Numerous factors, including lack of oestrogen or bleeding can have a negative effect on the naturally acid vaginal environment. This can cause an overgrowth of harmful bacteria or germs. The lactic acid/sodium lactate combination restores the vaginal-pH to the natural level of 3.8 to 4.5 and thus ensures that the risk of infection is decreased.

The active substances are biocompatible substances and therefore have a very low risk of side effects.

The ovules are colourant and fragrance free and are simple to use. They can be inserted regularly, up to once daily, for preventive or therapeutic use.

Premeno® Duo does not contain any hormones.

Indication:

– Premeno® Duo are vaginal ovules for the treatment of vaginal dryness, caused by e. g. the menopause, stress, breast feeding or antihormonal chemotherapy, with or without local hormone therapy. Supports healing processes in damaged vaginal epithelium.

– It reduces the risk of tears caused by mechanical effects and thus the development of bacterial infections. Regular use ensures that adequate vaginal moistness is always maintained, which also improves sexual sensation.

– Improves defence against infections: preventive treatment of colpitis (vaginal infection) and vaginal mycosis (fungal infection of the vagina).

Instructions for use:

Application of 1x daily to 1x every 3rd day has proven to be effective for the prevention and treatment of dry vaginal epithelium.

The ovule is simple to insert into the vagina. The ovule is inserted with a finger as deep as possible into the vagina where it melts completely within a few minutes.

Premeno® Duo should not be used after the expiry date (see date printed on outer package).

– In vaginal dryness as a result of oestrogen deficiency during or after the menopause:

Initial therapy: Insert one ovule in the evening before bedtime over a period of 10 consecutive days.

Maintenance therapy: For a lasting effect you should insert 1 ovule every 3rd day, for as long as you feel this is desirable.

Tips for use:

Vaginal moistness may be greatly increased in isolated cases; wearing a panty liner is therefore recommended. If the vaginal wall is very sensitive, the ovule can be inserted more easily if it is briefly held under warm water before insertion.

Contraindications: Medical supervision is recommended if the ovules are used in acute or severe vaginal infections.

The product should not be used in known hypersensitivity to individual ingredients.

Risks for the unborn child are unknown, but due to a lack of research, application during pregnancy cannot be recommended.

Since the ovules base contains modified natural fats, condoms or diaphragms made from natural latex should not be used at the same time as Premeno® Duo.

Side effects:

Since the ovules contain lactic acid, mild skin reactions (mild burning or itching) may occur in rare cases, particularly if the vaginal epithelium is very dry and/or damaged. These usually disappear within a short period.

Storage instructions: Store Premeno® Duo in a dry place at 4°C to 25°C and protected from light.

Pack size: 10 vaginal ovules of 2g

Premeno® Duo

Vaginal-Ovulum

Gebrauchshinweise
(Bitte aufbewahren!)

Zusammensetzung: Hyaluronsäure-Natrium, Milchsäure, Natriumlactat

Sonstige Bestandteile: Fette, Ceteareth, Bienenwachs, Sorbitanmonostearat, Macrogol

Allgemeine Informationen: Das Scheidenepithel (Scheidenwände) verfügt über eine sehr feine Regulierung der Feuchtigkeit, Elastizität und des Säurehaushalts. In bestimmten Situationen, wie zum Beispiel während oder nach der **Menopause**, nach einer **Entbindung**, während der **Stillzeit**, bei Einnahme von **Hormonpräparaten**, bei **psychischen Störungen (Stress)**, oder nach einer **Krebsbehandlung (Chemotherapie)** kann dieser Regulierungsprozess verändert oder gestört werden. Als Folgeerscheinung kann es zu einer trockenen Scheide und zu einer Störung des sauren Vaginalsekretes kommen. Es treten dann häufig Beschwerden auf wie: Jucken, Brennen, Brennen beim Geschlechtsverkehr und Neigung zu Entzündungen. Durch mechanische Reize, auch durch Geschlechtsverkehr, können kleine Risse und Verletzungen des Epithels auftreten. Kommt es zusätzlich auch noch zu einer Reduzierung der physiologischen Milchsäureproduktion, steigt die Anfälligkeit einer Scheideninfektion und damit einer Scheidenzündung (Kolpitis) mit deutlich riechendem Ausfluss stark an.

Die Wirkung von Premeno® Duo ist dual, d. h. die Heilung von zweierlei Vaginalstörungen wird gleichzeitig unterstützt:

– Die Hyaluronsäure: Sie ist hauptverantwortlich für die (Schleim-) Hautfeuchtigkeit und deren Elastizität. Außerdem ist sie intensiv an Heilungsprozessen und Gewebereparaturen beteiligt. Neuere Untersuchungen belegen auch die Wachstumshemmung von *Candida albicans* – der häufigste Erreger der Vaginalmykose (Scheidenpilz). Oestrogenmangel kann in der Vaginalhaut zu einer Verringerung der Hyaluronsäure führen, wodurch die Feuchtigkeit, Elastizität und die Gewebestabilität nachlässt.

– Die Kombination Milchsäure/Natriumlactat: Zahlreiche Faktoren, u. a. Oestrogenmangel oder Blutungen können das natürlich-saure Scheidenmilieu ungünstig beeinflussen. In der Folge kann es zu einer Überwucherung durch schädliche Bakterien oder Keime kommen. Die Milchsäure/Natriumlactat Kombination stellt den Scheiden-pH wieder auf den natürlichen Wert von 3,8 bis 4,5 ein und sorgt so für ein verringertes Infektionsrisiko.

Die Wirkstoffe sind körperverwandte Substanzen und besitzen deshalb ein sehr geringes Nebenwirkungsrisiko.

Das farb- und geruchsneutrale Ovulum ist einfach anzuwenden und kann im Sinne einer vorbeugenden und/oder therapeutischen Anwendung regelmäßig, bis zu ein Mal täglich, eingeführt werden.

Premeno® Duo enthält keine Hormone.

Indikation:

– Premeno® Duo sind Vaginalzäpfchen zur Behandlung von Scheidentrockenheit, hervorgerufen durch z. B. Menopause, Stress, Stillzeit oder antihormoneller Chemotherapie, mit oder ohne lokale Hormontherapie. Unterstützung von Heilungsprozessen des geschädigten Vaginalepithels.

– Es vermindert das Risiko von Rissen durch mechanische Einwirkung und damit das Entstehen von bakteriellen Infektionen. Durch die wiederholte Anwendung ist dauerhaft eine ausreichende Befuchtung der Scheide gegeben womit gleichzeitig auch das sexuelle Empfinden verbessert werden kann.

– Verbesserung der Infektabwehr: Vorbeugende Behandlung einer Kolpitis (Scheideninfektion) und von Vaginalmykosen (Scheidenpilz).

Anwendungshinweise:

Zur Vorbeugung und Behandlung trockenen Scheidenepithels hat sich eine Anwendung von 1x täglich bis 1x jeden 3. Tag bewährt.

Das Einbringen des Zäpfchens in die Vagina ist einfach. Das Zäpfchen wird mit einem Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt und schmilzt dort innerhalb weniger Minuten vollständig auf.

Nach Ablauf des Verfalldatums (s. Verpackungsaufdruck) darf Premeno® Duo nicht mehr angewendet werden.

Bei vaginaler Trockenheit als Folge eines Östrogenmangels während oder nach den Wechseljahren:

Initialtherapie: Über einen Zeitraum von 10 aufeinander folgenden Tagen 1 Zäpfchen abends vor dem Schlafengehen einführen.

Erhaltungstherapie: Für eine anhaltende Wirkung sollten Sie, so lange Sie dies als wünschenswert erachten, nach der Initialtherapie 1 Zäpfchen jeden 3. Tag einführen.

Anwendungs-Tipps:

Da es vereinzelt zu stärkerer Feuchtigkeitentwicklung kommen kann, empfiehlt sich das Tragen einer Slipenlange. Bei sehr empfindlicher Vaginalwand kann das Einführen erleichtert werden, indem das Zäpfchen vor dem Einführen kurz unter warmes Wasser gehalten wird.

Gegenanzeigen: Bei akuten oder schweren vaginalen Infektionen ist die Anwendung unter ärztlicher Kontrolle zu empfehlen.

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einzelnen Bestandteilen sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Es sind keine Risiken für das ungeborene Kind bekannt, aber aufgrund fehlender Untersuchungen kann eine Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen werden.

Da die Zäpfchengrundlage abgewandelte natürliche Fette enthält, dürfen Kondome oder Diaphragmen aus Naturlatex nicht gleichzeitig mit Premeno® Duo verwendet werden.

Nebenwirkungen: Durch den Milch-säuregehalt kann es in seltenen Fällen, besonders bei sehr trockenem und/oder geschädigtem Scheidenepithel, zu schwachen Hautreaktionen kommen (leichtes Brennen oder Juckreiz). Diese verschwinden meist innerhalb kurzer Zeit.

Lagerungshinweise:

Premeno® Duo ist lichtgeschützt und trocken bei 4°C bis 25°C aufzubewahren.

Packungsgröße:

10 Vaginalzäpfchen à 2g

Premeno® Duo

Ovules vaginaux

Mode d'emploi
(A conserver S.V.P.!)

Composition: Acide hyaluronique sodique, acide lactique, lactate de sodium

Autres composants: Graisses, ceteareth, cire d'abeille, monostéarate de sorbitane, macrogols

Informations générales: L'humidification, l'élasticité et l'acidité de l'épithélium vaginal (parois du vagin) sont régulées de manière très sensible.

Dans certaines situations, comme par exemple pendant ou après la **ménopause**, après une **naissance**, pendant un **allaitement**, lors de la prise de **préparations hormonales**, en cas de **troubles psychiques (stress)**, ou après un **traitement anticancéreux (chimiothérapie)** ce processus de régulation peut être modifié ou perturbé. Une sécheresse vaginale ou une perturbation des sécrétions vaginales acidées peut en résulter. Des symptômes apparaissent alors souvent comme des démangeaisons, des brûlures, des brûlures lors des rapports sexuels et une tendance à l'inflammation. Des irritations mécaniques, comme c'est le cas lors des rapports sexuels, peuvent entraîner des petites lésions épithéliales. En cas de diminution simultanée de la production d'acide lactique physiologique, la sensibilité aux infections et aux inflammations vaginales (cervicités), accompagnées de pertes fortement odorantes, augmente significativement.

L'effet de Premeno® Duo est double, c'est-à-dire que la guérison de deux troubles vaginaux est stimulée simultanément:

– Acide hyaluronique: il est responsable de l'humidification de l'épithélium (muqueuse) et de son élasticité. En outre, il participe activement aux processus de guérison et aux réparations tissulaires. De nouvelles études montrent également l'inhibition de la croissance de *Candida albicans*, le germe le plus souvent à l'origine des mycoses vaginales (champignon vaginal). Une carence en oestrogènes peut conduire à une diminution de l'acide hyaluronique, ce qui induit une réduction de l'humidification, de l'élasticité et de la stabilité tissulaire.

– Association acide lactique / lactate de sodium: de nombreux facteurs, dont la carence en oestrogènes ou des saignements, peuvent influencer de manière désavantageuse le milieu naturellement acide du vagin. Il peut en résulter une multiplication de bactéries ou de germes nocifs. L'association acide lactique/ lactate de sodium permet de restaurer le pH vaginal à sa valeur naturelle (3,8 à 4,5) et assure ainsi une diminution du risque d'infection.

Ces principes actifs sont des substances apparentées à celles du corps humain et présentent donc un risque d'effets indésirables très faible.

Les ovules sont incolores et inodores, faciles à utiliser et indiqués pour une utilisation préventive et/ou thérapeutique régulière, jusqu'à une fois par jour.

Premeno® Duo ne contient pas d'hormone.

Indications:

– Premeno® Duo sont des ovules vaginaux pour le traitement de la sécheresse vaginale due, par exemple, à la ménopause, au stress, à l'allaitement ou à une chimiothérapie anti-hormonale avec ou sans traitement hormonal local. Renforce le processus de guérison de l'épithélium vaginal endommagé.

– Les ovules diminuent le risque de lésions dues à des causes mécaniques et donc les infections bactériennes pouvant en résulter. L'utilisation répétée permet de restaurer une humidification suffisante et durable du vagin, ce qui peut conduire simultanément à une amélioration des sensations sexuelles.

– Amélioration des défenses contre les infections: traitement préventif des cervicités (infections vaginales) et des mycoses vaginales (infections vaginales par des champignons).

Instructions d'utilisation:

Pour la prévention et le traitement de la sécheresse de l'épithélium vaginal, l'utilisation est recommandée une fois par jour jusqu'à une fois tous les trois jours s'est avérée efficace.

L'introduction de l'ovule dans le vagin est facile. L'ovule est introduit avec un doigt le plus profondément possible dans le vagin puis fond complètement en quelques minutes.

Premeno® Duo ne doit pas être utilisé après la date de péremption (voir l'emballage).

– En cas de sécheresse vaginale consécutive à une carence en oestrogènes pendant ou après la ménopause:

Traitement initial: introduire un ovule le soir avant de se coucher pendant 10 jours consécutifs. Traitement d'entretien: vous devez, pour une efficacité durable, introduire un ovule tous les trois jours aussi longtemps que vous le jugez nécessaire après le traitement initial.

Conseils pour l'utilisation: La formation d'humidité pouvant éventuellement être accrue, il est recommandé de porter un protège-slip. Si la paroi vaginale est très sensible, l'introduction de l'ovule peut être facilitée si on le passe auparavant rapidement sous l'eau chaude.

Contre-indications: En cas d'infections vaginales aiguës ou sévères, il est recommandé d'utiliser les ovules sous contrôle médical.

En cas d'ipersensibilité connue à l'une des composantes, ce produit ne doit pas être utilisé.

Aucun risque pour l'enfant à naître n'est connu mais, en raison de l'absence d'études correspondantes, une utilisation pendant la grossesse ne peut pas être recommandée.

Les ovules contenant des graisses naturelles modifiées, l'utilisation de préservatifs et de diaphragmes en latex naturel simultanément avec Premeno® Duo est contre-indiquée.

Effets indésirables: Dans de rares cas, l'acide lactique contenu dans les ovules peut, particulièrement en cas de sécheresse très marquée et/ou de lésions de l'épithélium vaginal, induire de légères réactions cutanées (légère sensation de brûlure ou de démangeaison). Ces effets disparaissent la plupart du temps rapidement.

Instructions pour le stockage:

Premeno® Duo doit être conservé au sec, à une température entre 4°C et 25°C et à l'abri de la lumière.

Taille de la boîte:

10 ovules vaginaux de 2g

Premeno® Duo

Ovuli vaginali

Istruzioni per l'uso
(Conservare le presenti istruzioni!)

Composizione: Acido ialuronico sale sodico, acido lattico, lattato di sodio

Excipienti: Grassi, ceteareth, cera d'api, sorbitano monostearato, macrogoli

Informazioni generali: L'epitelio vaginale (pareti vaginali) è caratterizzato da una regolazione ottimale dell'idratazione, dell'elasticità e del metabolismo degli acidi. In determinate situazioni, come per esempio

durante o dopo la menopausa, dopo un parto, durante l'allattamento, in caso di assunzione di preparati ormonali, in caso di disturbi psichici (stress), oppure dopo una terapia antitumorale (chemioterapia) questo meccanismo di regolazione può subire alterazioni o danni in grado di causare secchezza vaginale o alterazione delle secrezioni vaginali acide. In questi casi subentrano spesso disturbi come: prurito, bruciore, bruciore durante i rapporti sessuali e tendenza alle infiammazioni. Eventuali stimoli meccanici, anche durante il rapporto sessuale, possono provocare piccole lacerazioni e lesioni dell'epitelio. Se questi sintomi sono accompagnati da una riduzione della produzione fisiologica di acido lattico, aumentano drasticamente le probabilità di un'infiammazione vaginale e quindi di un'infezione vaginale (vaginite) con perdite maledoranti.

Premeno® Duo svolge una duplice azione, ovvero è in grado di favorire contemporaneamente la guarigione dei due tipi di disturbi vaginali:

– Acido ialuronico: è il principale responsabile dell'idratazione ed elasticità della pelle e delle mucose. Partecipa inoltre attivamente ai processi di cicatrizzazione e riparazione dei tessuti. Studi recenti confermano anche la sua azione inibitoria nei confronti della *Candida albicans* – il più frequente agente patogeno della micosi vaginale (fungo vaginale).

La carenza di estrogeni può produrre un calo dei livelli di acido ialuronico nella mucosa vaginale con la conseguente riduzione di idratazione, elasticità e stabilità dei tessuti.

– Associazione di acido lattico e lattato di sodio: numerosi fattori, tra cui la carenza di estrogeni o le emorragie, possono influenzare negativamente l'ambiente naturalmente acido della vagina, con la conseguenza di una possibile proliferazione di batteri o germi nocivi. L'associazione di acido lattico e lattato di sodio ripristina il valore naturale del pH vaginale di 3,8-4,5 riducendo così il rischio di infezione.

I principi attivi sono sostanze endogene e comportano quindi un rischio di effetti collaterali molto ridotto.

L'ovulo incolore e inodore è semplice da applicare e può essere usato regolarmente a scopo preventivo e/o terapeutico, anche una volta al giorno.

Premeno® Duo non contiene ormoni.

Indicazioni

– Le supposte vaginali Premeno® Duo sono indicate per il trattamento della secchezza vaginale dovuta a menopausa, stress, allattamento, chemioterapia antitumorale, con o senza terapia ormonale locale. Supporto dei processi di cicatrizzazione dell'epitelio vaginale danneggiato.

– Riduce il rischio di lacerazioni dovute ad azioni meccaniche e quindi

l'insorgenza di infezioni batteriche. L'applicazione ripetuta garantisce una lubrificazione vaginale sufficiente e duratura che può migliorare al tempo stesso la sensibilità sessuale.

– Miglioramento delle difese contro le infezioni: trattamento preventivo di vaginite (infezione vaginale) e micosi vaginale (fungo vaginale).

Istruzioni per l'applicazione

Per la prevenzione e il trattamento della secchezza dell'epitelio vaginale si è dimostrata efficace una posologia da 1 ovulo al giorno a 1 ovulo ogni 3 giorni.

L'applicazione è semplice: la supposta viene spinta con un dito nella vagina il più possibile in profondità e si scioglie completamente nel giro di pochi minuti.

Non utilizzare Premeno® Duo dopo la scadenza (vedere la data stampata sulla confezione).

– In caso di secchezza vaginale dovuta a carenza di estrogeni nel periodo pre o postmenopausale

Terapia iniziale:

1 supposta alla sera prima di coricarsi per 10 giorni consecutivi.

Terapia di mantenimento: per un effetto duraturo, dopo la terapia iniziale, 1 supposta ogni 3 giorni per tutto il tempo necessario.

Suggerimenti per l'uso:

Siccome, in casi isolati, si può sviluppare un'umidità maggiore, si consiglia di indossare un salvapigi. Nel caso in cui la parete vaginale sia molto sensibile, è possibile facilitare l'introduzione tenendo brevemente l'ovulo sotto acqua calda prima dell'applicazione.

Controindicazioni:

In caso di infezioni vaginali gravi o acute, è necessario utilizzare il prodotto sotto controllo medico.

In caso di ipersensibilità nota nei confronti di singoli componenti, evitare l'uso del prodotto.

Non sono noti rischi per il feto, ma data la mancanza di studi sul tema non è possibile consigliare l'uso del prodotto in gravidanza.

Dal momento che i componenti base delle supposte contengono grassi naturali modificati, non è indicato l'uso di preservativi e diaframma in lattice in concomitanza con Premeno® Duo.






Effetti collaterali:

A causa del contenuto di acido lattico, in casi rari, soprattutto in presenza di epitelio vaginale molto secco e/o danneggiato, possono verificarsi leggere reazioni cutanee (lieve bruciore o prurito) che scompaiono nel giro di breve tempo.

Istruzioni per la conservazione: Conservare Premeno® Duo in un luogo asciutto (da 4°C a 25°C) e al riparo dalla luce.

Dimensioni della confezione:

10 supposte vaginali da 2g

Key / Legende / Légende / Legenda:	
 LOT	Batch number / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Codice lotto
	Read the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni per l'uso
	Manufacture date / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione
	Expiry date / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizzare entro
	Recommended storage temperature / Empfohlene Lagertemperatur / Temperatura di conservazione consigliata / Temperatura di conservazione consigliata

Made in Germany

PZN 06078411

EAN 4013273500012

CE 0124

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore:

DeltaMed GmbH, Raiffeisenstrasse 8a,

61169 Friedberg, Germany

Distribution / Vertrieb / Distributeur / Distributore:

KESSEL medintim GmbH

Kelsterbacher Str.-28

64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

tel.: + 49 (0) 6105 20 37 20 / fax: + 49 (0) 6105 20 37 221

email: service@medintim.de / www.medintim.de