SUVÉGEL® IONIC

(FR) CAPSULE VAGINALE

Ce dispositif médical est un adjuvant dans le traitement d'infections vaginales d'origine bactérienne, mycosique (ex: candidose) et virale (ex: verrues génitales), dans le traitement des lésions post-partum et dans la prévention des récidives de l'herpès simplex de type 2 (HSV-2).

Indications :
Le dispositif médical Suvégel® Ionic est une formulation en capsule à dissolution rapide. Il contient plusieurs composants qui, grâce à leurs propriétés, vont former une barrière protectrice en complément du traitement des infections vaginales bactériennes et virales telles que les vulvovaginites, l'herpès et les verrues génitales ainsi que les lésions post-partum. Les tissus sont donc isolés et protégés des facteurs irritants externes ce qui favorise le maintien et la restauration des conditions physiologiques normales.
Suvégel® Ionic possède une double action:
- Il protège la zone d'application des agressions microbiennes externes
- Il limite la colonisation microbienne au niveau de la zone d'application, créant ainsi des conditions optimales pour permettre la régénération tissulaire.

Mode d'emploi :
1. Avant utilisation, nettoyez soigneusement la zone intime.
2. Insérez profondément la capsule dans le vagin.
3. Répétez la procédure d'application une fois par jour pendant sept jours.

Le dispositif médical doit être utilisé dès l'apparition des premiers symptômes (démangeaisons, brûlures, gêne, etc.). Il n'est pas nécessaire de respecter une période d'arrêt après le traitement de 7 jours.

Avertissements :
- N'utiliser le dispositif que si l'épithélium est intact.
- Ne pas utiliser le produit pour des indications différentes de celles de la notice.
- Laver soigneusement les mains avant utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Conserver à température ambiante et tenir éloigné des sources de chaleur.
- Ne pas congeler.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Usage externe ; ne pas avaler.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Arrêter le traitement en cas de réactions cutanées anormales.
- En cas d'utilisation prolongée, consulter son médecin.
- Ce dispositif n'est pas un produit spermicide ou contraceptif.

Contre-indications :
- Il n'existe pas de phénomène de surdosage connu.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue envers les composants.
- Il n'existe pas d'interactions connues avec des médicaments et des substances médicinales.

Composition :
TIAB (microcristaux à base d'ions argent), hyaluronate de sodium, extrait d'Aloe Vera (Aloe barbadensis), triglycéride caprylique/caprique, Peg-6 stearate (et) stéarate de glycol (et) PEG-32 stearate, stéarate de glycéryle.

Conditions de conservation :
- Conserver à l'abri de l'humidité et des sources de chaleur.
- Le produit exposé à la lumière du soleil peut prendre une légère teinte jaune, cela n'affecte pas sa fonctionnalité et sa durabilité.

(NL) VAGINALE CAPSULE

Dit medisch hulpmiddel is en adjuvant bij de behandeling van vaginale infecties van bacteriële, vaginale schimmelinfecties (bv. candidose) en virale (bv. genitale verruca), bij de behandeling van postpartum laesies en adjuvant bij de preventie van terugkerende herpes simplex 2 (HSV-2).

Indicaties:
Het medisch hulpmiddel Survégel® Ionic is een formule in een snel smeltende capsule. Het bevat verschillende componenten die, dankzij hun karakteristieke eigenschappen, een beschermende barrière vormen als aanvulling op de behandeling van bacteriële, virale zoals vulvovaginitis, herpes en verruca genitale en ook postpartum laesies. De weefsels worden dus geïsoleerd en beschermd tegen externe irriterende factoren, wat het behoud en herstel van de normale fysiologische condities in de hand werken.
Survégel® Ionic heeft een dubbele werking:
- Het beschermt de zone waar het aangebracht wordt van externe microbiële agressies;
- Het beperkt microbiële kolonisatie ter hoogte van de zone waar het aangebracht wordt en creëert zo optimale condities voor het herstel van de natuurlijke fysiologische weefsels.

Gebruiksaanwijzing:
1. Vóór gebruik de intieme zone grondig wassen.
2. De zetpil diep in de vagina aanbrengen.
3. Herhaal de behandeling een keer per dag gedurende zeven dagen.

Het medische hulpmiddel moet gebruikt worden zodra de eerste symptomen verschijnen (jeuk, brandend gevoel, ongemak, etc.). Een sperperiode na een behandeling van 7 dagen is niet vereist.

Waarschuwingen:
- Het hulpmiddel enkel gebruiken indien het epitheel intact is.
- Het hulpmiddel niet gebruiken voor indicaties buiten deze aangegeven in de bijsluiter.
- Zorgvuldig de handen wassen voor gebruik.
- Gebruik het hulpmiddel niet na de vervaldatum aangegeven op d verpakking.
- Bewaren bij kamertemperatuur en niet blootstellen aan warmtebronnen.
- Niet invriezen.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Extern gebruik – niet inslikken.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid aan één van de componenten.

SUVÉGEL® IONIC

- De behandeling stopzetten indien zich abnormale reacties van de huid voordoen.
- Bij langdurig gebruik uw arts raadplegen.
- Dit hulpmiddel is noch een spermadodend middel noch een voorbehoedsmiddel.

Contra-indicaties:
- Er is geen geval van overdosering gekend.
- Niet gebruiken bij gekende overgevoeligheid voor de bestanddelen.
- Er zijn geen gekende interacties met medicijnen en medische substanties.

Samenstelling:
TIAB (microkristallen op basis van zilver ionen), Sodium Hyaluronaat; Aloe Vera extract (Aloe barbadensis), triglyceride, Caprylic/caprine, Peg-6 Stearaat (en) Glycol Stearaat (en) PEG-32 Stearaat, Glyceryl Stearaat.

Bewaaradvies:
- Niet blootstellen aan vocht en warmtebronnen.
- Bij blootstelling aan zonlicht kan het middel licht geel verkleuren, wat geen invloed heeft op de werking of houdbaarheid.

(NL) VAGINAL KAPSEL

Dieses Medizinprodukt dient zur Unterstützung der Behandlung von vaginalen Bakterien-Pilz- (z.B. Candidiasis) und Virusinfektionen (z. B. Genitalwarzen), und der Prävention von Herpes simplex 2-Rezidiven (HSV-2).

Indikationen:
Das Medizinprodukt Suvegel® Ionic ist eine schnell lösliche Kapsel. Diese enthält mehrere Inhaltsstoffe, welche dank ihrer Eigenschaften eine Schutzbarriere zur Unterstützung der Behandlung von Bakterien, und Virusinfektionen der Vagina wie vulvovaginitis, herpes und warze genitaler und postnataler läsionen. Dadurch werden die Gewebe isoliert und vor externen Reizfaktoren geschützt, was die Erhaltung und Wiederherstellung normaler physiologischer Bedingungen fördert. Suvegel® Ionic wirkt doppelt:
- Es schirmt den Anwendungsbereich von Mikrobenangriffen von außen ab;
- Es schränkt die Keimbesiedlung im Anwendungsbereich ein, indem es die besten Bedingungen für die Regeneration des Gewebes schafft.

Gebrauchsanleitung:
1. Intimbereich vor Anwendung gründlich waschen.
2. Kapsel tief in die Vagina einführen.
3. Anwendung einmal täglich über sieben Tage wiederholen.

Das Medizinprodukt sollte beim ersten Auftreten der Symptome (Juckreiz, Brennen, Schmerzen, usw.). Eine Ruheperiode nach der 7-tägigen Behandlung ist nicht notwendig.

Warnhinweis:
- Produkt nur bei intakter Schleimhaut verwenden.
- Produkt ausschließlich für die im Packzettel aufgeführten Indikationen anwenden.
- Vor Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Produkt nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei Raumtemperatur und geschützt vor Wärmequellen aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Für Kinder unerreichbar aufbewahren.
- Äußere Anwendung - nicht einnehmen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Inhaltsstoff.
- Behandlung bei Auftreten anormaler Hautreaktionen absetzen.
- Vor lange andauernder Behandlung den Arzt konsultieren.
- Dieses Produkt ist kein Spermizid und auch kein Verhütungsmittel.

Kontraindikationen:
- Überdosierungs-Phänomene sind keine bekannt.
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe nicht anwenden.
- Es bestehen keine Wechselwirkungen mit Medikamenten und medizinischen Substanzen..

Zusammensetzung:
TIAB (Mikrokristalle auf Silberionen-Basis), Natriumhyaluronat, Aloe Vera-Extrakt (Aloe barbadensis), Capryl-/Caprin-Triglyceride, Peg-6 Stearat (und) Glykolstearat (und) PEG-32 Stearat, Glycerylstearat.

Aufbewahrungsbedingungen:
- Vor Feuchtigkeit und Wärmequellen schützen.
- Bei Sonnenexposition kann das Produkt sich leicht gelblich färben; seine Wirkung und Haltbarkeit werden dadurch nicht beeinflusst.

DENSMORE
LABORATOIRES

Fabricant / Fabrikan / Hersteller :
NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3 - 20124 Milano, Italia

Distributeur / Verdeler / Händler :
LABORATOIRES DENSMORE
42 rue Washington - 75008 Paris - France

Rev. 11/2019
AWS Code : LFTIA04002

CE 0477

25°C
9°C

FR

SUV10FNNOT1 0301213 SUVS-FI-04 - IDG 04/25