EKTAGYN® VAGINAL

FR **EKTAGYN®** est un dispositif médical à pH 4,5 destiné à être utilisé en tant qu'adjuvant dans la prévention et le traitement de l'atrophie vaginale.

EKTAGYN®, en permettant le maintien de l'hydratation naturelle de la muqueuse vaginale, soulage les symptômes de l'atrophie vaginale comme la sécheresse, les sensations de brûlure, le prurit et la gêne pendant les rapports sexuels.

L'ectoïne est un dérivé d'acide aminé à faible poids m oléculaire, qui assure une action humectante et apaisante et possède des propriétés hydratantes et protectrices sur les tissus. L'ectoïne crée une barrière aqueuse de défense des muqueuses qui se retrouvent ainsi renforcées et naturellement protégées des irritations.

L'acide hyaluronique est un glycosaminoglycane non sulfaté hautement soluble et à haut poids moléculaire. Grâce à ses propriétés muco mimétiques et viscoélastiques, il garantit une bonne lubrification de la muqueuse vaginale.

La combinaison d'ectoïne et d'acide hyaluronique permet de soulager aussi bien les symptômes de l'atrophie vaginale d'un degré léger à modéré/sévère que la sécheresse et l'irritation vaginale au moment de l'application et sur du long terme.

Mode d'emploi :
- Se laver les mains avant l'utilisation.
- Dévisser le bouchon, appuyer à fond avec l'autre côté du bouchon pour percer l'opercule en aluminium (à effectuer seulement à la première ouverture).
- Visser la canule d'application sur le tube à la place du bouchon.
- Presser le tube pour remplir la canule avec le produit. Remplir complètement la canule.
- Dévisser la canule du tube.
- Insérer la canule dans le vagin et vider la canule en appuyant sur le piston.
- Retirer la canule.
- Jeter la canule après utilisation, ne pas réutiliser.
- Fermer le tube après utilisation.

En cas d'atrophie modérée à sévère, appliquer une fois par jour pendant un maximum de 7 jours, puis appliquer le produit tous les 3 jours ou selon le besoin. En cas d'atrophie légère, appliquer le produit tous les 3 jours ou selon le besoin.

Composition :
Aqua, Allantoin, Hydroxyacetophenone, Hydroxyethylcellulose, Sodium Hyaluronate, Ectoin, PEG-40 Hydrogenated Castor oil, Propylene Glycol, Polysorbate 20, Magnolol, Honokiol, Sodium Levulinate.

Précautions d'emploi :
- Ne pas utiliser à des fins autres que celles indiquées dans la notice.
- Se laver soigneusement les mains avant l'application.
- Éviter le contact avec les yeux, en cas de contact, rincer abondamment avec de l'eau.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Après la première ouverture, utiliser le produit sous 8 semaines.
- Conserver à température ambiante, à l'écart des sources de chaleur.
- Ne pas congeler.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Usage local, ne pas avaler.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Fermer soigneusement le tube après utilisation.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.
- Interrompre le traitement en cas de réactions anormales de la peau.
- En cas d'utilisation prolongée, consulter un médecin.
- Le produit n'a pas d'effet spermicide ou contraceptif.
- Chaque tube doit être réservé à une seule personne.
- Le produit est destiné à un usage continu pendant un maximum de 30 jours, si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Effets Indésirables :
L'utilisation, surtout si elle est prolongée, peut entrainer des événements de sensibilisation. Dans ce cas, interrompre le traitement et consulter un médecin pour entamer un traitement adapté.

Conditions de conservation :
Conserver dans un lieu frais et sec, ceci jouera en faveur de la fonctionnalité du produit et de sa durabilité. Compatible avec préservatifs en latex naturel.

Conditionnement : Tube en aluminium multidose de 30 ml avec 7 canules jetables.

DE **EKTAGYN®** ist ein Medizinprodukt mit einem pH-Wert von 4,5, das als Adjuvans bei der Vorbeugung und Behandlung einer Vaginalatrophie verwendet werden kann.

Indem **EKTAGYN®** die natürliche Feuchtigkeit der Vaginalschleimhaut aufrechterhält, lindert es die Symptome der Vaginalatrophie wie Trockenheit, Brennen, Juckreiz und Beschwerden beim Geschlechtsverkehr.

Ectoin ist ein Aminosäurederivat mit niedrigem Molekulargewicht, das eine feuchtigkeitsspendende und beruhigende Wirkung und feuchtigkeitsspendende und schützende Eigenschaften auf das Gewebe hat. Ectoin erzeugt eine wässrige Barriere zur Verteidigung der Schleimhäute, die dadurch gestärkt und auf natürliche Weise vor Reizungen geschützt werden.

Hyaluronsäure ist ein hochlösliches, nicht sulfatiertes Glycosaminoglycan mit einem hohen Molekulargewicht. Dank seiner mukomimetischen und viskoelastischen Eigenschaften sorgt sie für eine gute Schmierung der Vaginalschleimhaut.

Die Kombination von Ectoin und Hyaluronsäure lindert leichte bis mittelschwere/schwere Symptome einer Vaginalatrophie sowie vaginale Trockenheit und Reizung zum Zeitpunkt der Anwendung und auf lange Sicht.

Anwendung:
- Waschen Sie sich vor dem Gebrauch die Hände.
- Schrauben Sie die Kappe ab und drücken Sie mit der anderen Seite der Kappe ganz auf die Aluminiumabdeckung (dies ist nur bei der ersten Öffnung durchzuführen).
- Schrauben Sie die Applikationskanüle anstelle der Kappe auf das Röhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen zusammen, um die Kanüle mit dem Produkt zu füllen. Füllen Sie die Kanüle vollständig.
- Schrauben Sie die Kanüle vom Röhrchen ab.
- Führen Sie die Kanüle in die Vagina ein und entleeren Sie die Kanüle, indem Sie auf den Kolben drücken.
- Ziehen Sie die Kanüle zurück.
- Entsorgen Sie die Kanüle nach dem Gebrauch und verwenden Sie sie nicht noch einmal.
- Schließen Sie das Röhrchen nach dem Gebrauch.

Tragen Sie das Produkt bei mittelschwerer bis schwerer Atrophie einmal täglich bis zu 7 Tage lang auf, dann alle 3 Tage oder nach Bedarf auftragen. Tragen Sie das Produkt bei einer leichter Atrophie alle 3 Tage oder nach Bedarf auf.

Zusammensetzung:
Aqua, Allantoin, Hydroxyacetophenon, Hydroxyethylcellulose, Natriumhyaluronat, Ectoin, hydriertes PEG40-Rizinusöl, Propylenglykol, Polysorbat 20, Magnolol, Honokiol, Natriumlevulinat.

Vorsichtsmassnahmen für den gebrauch:
- Verwenden Sie das Produkt nicht für andere als die in der Anleitung angegebenen Zwecke.
- Waschen Sie sich vor dem Auftragen die Hände gründlich.
- Vermeiden Sie Augenkontakt, spülen Sie im Falle eines Kontakts gründlich mit Wasser ab.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Verwenden Sie das Produkt nach dem ersten Öffnen innerhalb von 8 Wochen.
- Lagern Sie es bei Raumtemperatur und nicht in der Nähe von Wärmequellen.
- Frieren Sie es nicht ein.
- Halten Sie es von Kindern fern.
- Tragen Sie es lokal auf, schlucken sie es nicht.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
- Verschließen Sie das Röhrchen nach dem Gebrauch vorsichtig.
- Verwenden Sie es nicht, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegen eine der Komponenten vorliegt.
- Unterbrechen Sie die Behandlung im Falle von ungewöhnlichen Hautreaktionen.
- Konsultieren Sie bei einer längeren Anwendung einen Arzt.
- Das Produkt hat keine spermienabtötende oder empfängnisverhütende Wirkung.
- Jedes Röhrchen sollte einer einzigen Person vorbehalten sein.
- Das Produkt ist für eine kontinuierliche Anwendung von bis zu 30 Tagen vorgesehen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Symptomen an einen Arzt.

Nebenwirkungen:
Die Anwendung, vor allem wenn sie sich über einen längeren Zeitraum erstreckt, kann zu Sensibilisierungserscheinungen führen. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und konsultieren Sie einen Arzt, um eine geeignete Behandlung zu beginnen.

Lagerungsbedingungen:
An einem kühlen und trockenen Ort lagern, dies wirkt sich positiv auf die Funktionalität des Produkts und dessen Haltbarkeit aus. Mit Kondomen aus Naturlatex verträglich.

Konditionierung: 30 ml Multidosis-Aluminiumröhrchen mit 7 Einwegkanülen.

NL **EKTAGYN®** is een medisch hulpmiddel met een pH van 4,5, bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij de preventie en behandeling van vaginale atrofie.

EKTAGYN®, verlicht door de natuurlijke hydratatie van het vaginale slijmvlies in stand te houden de symptomen van vaginale atrofie zoals droogheid, branderig gevoel, jeuk en ongemak tijdens geslachtsgemeenschap.

Ectoïne is een aminozuurderivaat met laag molecuulgewicht, dat een hydraterende en verzachtende werking heeft en hydraterende en beschermende eigenschappen op de weefsels bezit. Ectoïne creëert een waterige afweerbarrière voor de slijmvliezen, die daardoor weer worden versterkt en van nature tegen irritatie worden beschermd.

Hyaluronzuur is een zeer oplosbaar, ongesulfateerd glycosaminoglycanen met hoog molecuulgewicht. Dankzij de mucomimetische (=watervasthoudende) en visco-elastische eigenschappen garandeert het een goede smering van het vaginale slijmvlies.

De combinatie van ectoïne en hyaluronzuur biedt verlichting van milde tot matige/ernstige vaginale atrofiesymptomen, alsook vaginale droogheid en irritatie bij het aanbrengen en op de lange duur.

Gebruiksaanwijzing:
- Handen wassen voor gebruik.
- Schroef de dop los en druk deze helemaal in aan de andere kant van de dop om de aluminium dop te doorboren (alleen nodig bij de eerste opening).
- Schroef de canule (=holle buis) om het product in te brengen op de tube, op de plek van de dop.
- Knijp in de tube om de canule met het product te vullen. Vul de canule volledig.
- Schroef de canule van de tube af.
- Breng de canule in de vagina en leeg de canule door op de zuiger te drukken.
- Verwijder de canule.
- Gooi de canule weg na gebruik, niet opnieuw gebruiken.
- Sluit de tube na gebruik.

In geval van matige tot ernstige atrofie, één keer per dag gedurende maximaal 7 dagen aanbrengen en vervolgens om de 3 dagen of indien nodig. In geval van milde atrofie, breng het product elke 3 dagen aan of indien nodig.

Samenstelling:
Aqua, Allantoïne, Hydroxyacetophenon, Hydroxyethylcellulose, Natriumhyaluronzuur, Ectoin, PEG40 Hydrogenated Castor olie gewonnen uit ricinus olie, Propyleenglycol, Polysorbaat 20, Magnolol, Honokiol, natriumlevulinaat.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:
- Niet gebruiken voor andere doeleinden dan aangegeven in de bijsluiter.
- Was uw handen grondig voor het inbrengen
- Vermijd contact met de ogen; in geval van contact, grondig spoelen met water.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum, die vermeld staat op de verpakking.
- Gebruik het product binnen 8 weken na eerste opening.
- Bewaren bij kamertemperatuur, uit de buurt van warmtebronnen.
- Niet bevriezen.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- Lokaal gebruiken, niet inslikken.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is
- Sluit de tube na gebruik zorgvuldig af.
- Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor een van de componenten.
- Onderbreek de behandeling bij abnormale huidreacties.
- Bij langdurig gebruik een arts raadplegen.
- Het product heeft geen zaaddodend of contraceptief effect.
- Elke tube moet voor één persoon worden gereserveerd.
- Het product is bedoeld voor continu gebruik met een maximum van 30 dagen, als de symptomen aanhouden, medische advies inwinnen.

Nadelige bijwerkingen:
Gebruik, vooral als het langdurig is, kan leiden tot bewustzijnsgebeurtenissen. Onderbreek in dat geval de behandeling en raadpleeg een arts om een geschikte behandeling te starten.

Condities bij bewaren:
Bewaar het product op een koele en droge plaats; dit zal de functionaliteit van het product en de duurzaamheid ten goede komen. Compatibel met condooms van natuurlijke latex.

Verpakking: Aluminium tube, 30 ml multidosering, met 7 wegwerpcanules.

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124 Milano, Italia

DENSMORE LABORATOIRES

Distribué par/Herzieningsdatum/Vertrieben von:
LABORATOIRES DENSMORE
42 rue Washington 75008 Paris - France

9°C 25°C

CE 0426

EKT30MLFNNOT1
LFECT00700
02014109162205001

Date de révision/Herzieningsdatum/
Revisionsdatum: 05/2020