Infectim®+

Dispositif médical pour le traitement et la prévention des infections vaginales et de leurs récidives.

CARACTERISTIQUES

Infectim® + est un dispositif médical, sous forme d'ovules à insérer dans le vagin, indiqué dans la prophylaxie, le traitement et la prévention des infections vaginales et de leurs récidives, telles que les vaginites, les vaginoses bactériennes et les infections fongiques, et en cas d'altérations de l'environnement vaginal en raison de traitements prolongés ou de déséquilibres hormonaux.
Infectim® + favorise la restauration de l'écosystème vaginal, aide à prévenir et empêcher la sécheresse vaginale, ainsi que les symptômes d'état d'irritation tels que démangeaisons, rougeurs, sensation de brûlure, oedème et douleur.
Infectim® + contient de l'acide lactique qui favorise la restauration du pH physiologique vaginal tandis que le hyaluronate de sodium hydrate et favorise la régénération des muqueuses. De plus, la présence de lactobacilles tyndallisés contribue à la protection de l'environnement vaginal en empêchant l'adhésion de micro-organismes pathogènes.

COMPOSITION

Un ovule vaginal contient : L. rhamnosus LRH020 tyndallisé, hyaluronate de sodium, huile essentielle de Melaleuca alternifolia, huile essentielle de thym blanc, galactoarabinane, acide lactique, acétate de vitamine E, palminate de vitamine A, triglycérides semi-synthétiques, silice colloïdale.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

La dose recommandée est d'un ovule par jour, à administrer le soir avant d'aller se coucher, pendant sept jours consécutifs en cas de symptômes, de préférence à la fin du cycle menstruel ou selon les directives du médecin traitant. Après vous être lavé les mains, prendre un ovule du blister en séparant les rabats de l'emballage. En vous mettant allongée sur le dos, insérer l'ovule profondément dans le vagin, après un nettoyage intime en profondeur. Ne pas dépasser la posologie recommandée d'un ovule par jour.
Sur l'avis du médecin traitant, plusieurs cycles de traitement consécutifs ou non consécutifs peuvent être répétés pour augmenter ou maintenir les effets obtenus.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Infectim® + doit être administré seulement au niveau du vagin. Ne pas avaler. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité ou d'incompatibilité à l'un des composants du produit. Ne pas utiliser pendant la grossesse et l'allaitement, étant donné que l'usage n'a pas été testé. En cas de pharmacothérapie locale concomitante, n'utilisez le produit que sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien.
En cas d'usage concomitant de préservatifs ou d'autres méthodes mécaniques ou chimiques de contraception, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
Le produit n'est pas prévu pour un usage pédiatrique. Ne pas utiliser en dessous de 18 ans.
Garder le produit en dehors de la vue et de la portée des enfants. Un usage prolongé du produit, comme pour tous les produits topiques, peut entraîner une sensibilisation ou une irritation locale. Si cela se produit ou si d'autres effets indésirables surviennent, arrêtez le traitement et consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ne pas utiliser le produit si l'emballage, lors de la première ouverture, est endommagé ou n'est pas parfaitement intact. Ne pas utiliser le produit une fois passée la date de péremption indiquée sur l'emballage.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker à une température inférieure à 25°C, à l'abri de sources de chaleur et à l'abri de l'humi-

Notice Infectim+ V2.indd 1 12/05/2022 14:29:48

dité. La date d'expiration indiquée fait référence au produit intact et stocké correctement.

CONDITIONNEMENT

7 ovules vaginaux de 2 g
Jeter correctement l'emballage dans une poubelle après usage

DISTRIBUTEUR

Astel Medica
Rue Salzbaach 31
9559 Wiltz (Luxembourg)

FABRICANT

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia

Infectim®+

Medisch hulpmiddel voor de behandeling en preventie van (recidiverende) vaginale infecties.

KENMERKEN

Infectim® + is een medisch hulpmiddel in de vorm van zetpillen die in de vagina worden ingebracht en is aangewezen bij de profylaxe, de behandeling en de preventie van al dan niet recidiverende vaginale infecties zoals vaginitis, bacteriële vaginose en schimmelinfecties, en bij veranderingen in het vaginale milieu ten gevolge van langdurige behandelingen of hormoonschommelingen.
Infectim® + bevordert het herstel van het vaginale ecosysteem, helpt vaginale droogheid te voorkomen en te verhinderen, evenals symptomen van irritatie zoals jeuk, roodheid, een branderig gevoel, zwelling en pijn.
Infectim® + bevat melkzuur dat de fysiologische pH-graad van de vagina helpt herstellen, en natriumhyaluronaat dat hydrateert en de regeneratie van het slijmvlies bevordert. Bovendien helpt de aanwezigheid van getyndalliseerde lactobacillen het vaginale milieu te beschermen door te voorkomen dat ziekteverwekkende micro-organismen zich hier kunnen hechten.

SAMENSTELLING

Een vaginale zetpil bevat: Getyndalliseerde L. rhamnosus LRH020, natriumhyaluronaat, etherische olie van Melaleuca alternifolia, etherische olie van witte tijm, galactoarabinan, melkzuur, vitamine E-acetaat, vitamine A-palminaat, semisynthetische triglyceriden, colloïdaal silicium.

GEBRUIKSAANWIJZING EN DOSERING

De aanbevolen dosis is één vaginale zetpil per dag, 's avonds voor het slapengaan in te brengen, tijdens zeven opeenvolgende dagen wanneer de symptomen optreden, en bij voorkeur aan het einde van de menstruatiecyclus of volgens de aanwijzingen van de behandelende arts. Nadat u uw handen hebt gewassen, neemt u een vaginale zetpil uit de verpakking door de flapjes van de verpakking van elkaar te trekken. Ga op uw rug liggen en breng de zetpil in de vagina in na een grondige inwendige reiniging. De aanbevolen dosis van één vaginale zetpil per dag niet overschrijden.
Op advies van de behandelende arts kunnen er meerdere behandelcycli na elkaar, of los van elkaar, worden uitgevoerd om de verkregen effecten te versterken of te behouden.

Notice Infectim+ V2.indd 2 12/05/2022 14:29:48

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Infectim® + mag alleen in de vagina worden toegediend. Niet doorslikken. Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid of onverenigbaarheid met één van de bestanddelen van het product. Niet gebruiken tijdens zwangerschap en borstvoeding, aangezien het gebruik niet is getest. In geval van gelijktijdige lokale medicijntherapie, gebruik het product dan alleen op advies van uw arts of apotheker.
Als u tijdens het gebruik van de vaginale zetpil condooms of andere mechanische of chemische anticonceptiemiddelen gebruikt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.
Niet bestemd voor gebruik bij kinderen. Niet gebruiken bij personen jonger dan 18 jaar. Het product buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Langdurig gebruik van het product kan, zoals bij alle producten voor lokaal gebruik, leiden tot plaatselijke gevoeligheid of irritatie. Als dit het geval is, of als er andere bijwerkingen optreden, moet u de behandeling stopzetten en uw arts of apotheker raadplegen. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of niet perfect intact is wanneer u de verpakking voor de eerste keer opent. Gebruik het product niet na de op de verpakking aangegeven vervaldatum.

BEWARING

Bewaren bij een temperatuur onder de 25°C, niet in de buurt van warmtebronnen en vocht. De vervaldatum geldt voor een intact en correct bewaard product.

VERPAKKING

7 vaginale zetpillen van 2 g
De verpakking na gebruik op de juiste wijze in de vuilnisbak weggooien

VERDELER

Astel Medica
Rue Salzbaach 31
9559 Wiltz (Luxembourg)

FABRIKANT

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia
Rev.00 04/2022

Infectim®+

Medizinprodukt zur Behandlung und Vorbeugung von vaginalen Infektionen sowie Rückfällen.

EIGENSCHAFTEN

Infectim® + ist ein Medizinprodukt. Das in die Vagina einzuführende Zäpfchen dient der Prophylaxe, Behandlung und Vorbeugung von vaginalen Infektionen sowie Rückfällen, wie zum Beispiel Vaginitis, bakteriellen Vaginosen und Pilzinfektionen und bei Veränderungen des Scheidenmilieus aufgrund langwieriger Behandlungen oder hormoneller Ungleichgewichte.
Infectim® + fördert den Wiederaufbau der Scheidenflora. Es beugt vor und verhindert die folgenden Symptome: Vaginale Trockenheit und Reizungssymptomen wie Juckreiz, Rötungen, Brennen, Ödeme und Schmerzen.
Infectim® + enthält Milchsäure, die die Wiederherstellung des physiologischen pH-Werts der Vagina fördert, während das Natriumhyaluronat Feuchtigkeit spendet und den Wiederaufbau der Schleimhäute fördert. Zudem tragen tyndallisierte Laktobazillen zum Schutz der Scheiden-

Notice Infectim+ V2.indd 3 12/05/2022 14:29:48

flora bei, indem sie die Ansiedlung pathogener Mikroorganismen verhindern.

ZUSAMMENSETZUNG

Ein Vaginalzäpfchen enthält: Tyndallisiertes L. rhamnosus LRH020, Natriumhyaluronat, ätherisches Melaleuca alternifolia-Öl, ätherisches Öl aus weißem Thymian, Galactoarabinan, Milchsäure, Vitamin-E-Acetat, Vitamin-A-Palmitat, halbsynthetische Triglyceride, kolloidales Siliziumdioxid.

GEBRAUCHSANWEISUNG UND DOSIERUNG

Die empfohlene Dosis ist ein Zäpfchen täglich, das abends vor dem Schlafengehen eingeführt werden soll, und zwar bei Symptomen sieben Tage lang, vorzugsweise am Ende des Zyklus oder nach Anweisung des behandelnden Arztes. Waschen Sie sich die Hände und nehmen Sie ein Zäpfchen aus der Packung, indem Sie die Laschen der Verpackung auftrennen. Strecken Sie sich auf dem Rücken aus und führen Sie das Zäpfchen tief in die Vagina ein, nachdem Sie den Intimbereich gründlich gereinigt haben. Führen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von einem Zäpfchen täglich ein.
Um die erzielte Wirkung zu erhöhen oder aufrechtzuerhalten, können nach Empfehlung des behandelnden Arztes mehrere aufeinanderfolgende oder nicht aufeinanderfolgende Behandlungszyklen durchgeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Infectim® + darf nur vaginal eingeführt werden. Nicht schlucken. Nicht anwenden bei Hypersensibilität oder Unverträglichkeit bezüglich eines der Inhaltsstoffe des Produkts Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, da die Anwendung nicht getestet wurde. Bei gleichzeitiger lokaler Pharmakotherapie sollten Sie das Produkt nur auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers anwenden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen oder anderen mechanischen oder chemischen Verhütungsmethoden fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Das Produkt ist nicht für pädiatrische Verwendung vorgesehen. Es darf nicht verwendet werden, wenn Sie unter 18 Jahre sind. Produkt außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Eine längerfristige Anwendung des Produkts kann, wie bei allen topischen Produkten, zu einer lokalen Sensibilisierung oder Reizung führen. Sollte dies der Fall sein oder sollten andere Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beim ersten Öffnen beschädigt oder nicht vollständig intakt ist. Verwenden Sie das Produkt nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.

LAGERBEDINGUNGEN

Lagern Sie das Produkt bei Temperaturen unter 25°C und halten Sie es von Hitze und Feuchtigkeit fern. Das angegebene Verfallsdatum gilt nur bei einem unbeschädigten und korrekt gelagerten Produkt.

PACKAGING

7 Vaginalzäpfchen à 2 g
Die Verpackung nach dem Gebrauch richtig entsorgen

VERTEILER

Astel Medica
Rue Salzbaach 31
9559 Wiltz (Luxembourg)

HERSTELLER

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia
Rev.00 04/2022

Infectim®+

Medical device for the treatment and prevention of vaginal infections and their recurrence.

CHARACTERISTICS

Infectim® + is a medical device, in the form of ovules to be inserted in the vagina, indicated in the prophylaxis, treatment and prevention of vaginal infections their recurrences such as vaginitis, bacterial vaginosis or fungal infections and in case of vaginal environment alterations due to prolonged antibiotic treatments or hormonal imbalances.
Infectim® + promotes the restoration of the vaginal ecosystem, helps to prevent and counteract vaginal dryness, as well as the symptoms of irritative states such as itching, redness, burning, oedema and pain.
Infectim® + contains lactic acid which favours the restoration of the physiological vaginal pH while sodium hyaluronate hydrates and promotes the regeneration of the mucous membranes. In addition, the presence of tyndalized lactobacilli contributes to the protection of the vaginal environment by preventing the adhesion of pathogenic microorganisms.

COMPOSITION

A vaginal ovule contains: tyndalized L. rhamnosus LRH020, sodium hyaluronate, Melaleuca alternifolia essential oil, white thyme essential oil, galactoarabinan, lactic acid, vitamin E acetate, vitamin A palmitate, semi-synthetic triglycerides, colloidal silica.

DIRECTIONS OF USE AND DOSAGE

The recommended dose is one ovule per day, to be taken at night before going to bed, for seven consecutive days if symptoms occur, preferably at the end of the menstrual cycle or as directed by the treating physician. After washing your hands, take one ovule from the blister pack by separating the flaps of the package. While lying on your back, insert the ovule deep into the vagina, after thorough intimate cleansing. Do not exceed the recommended dosage of one ovule per day.
On the advice of your doctor, several consecutive or non-consecutive treatment cycles may be repeated to increase or maintain the effects obtained.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Infectim® + should only be administered vaginally. Do not swallow. Do not use in case of hypersensitivity and incompatibility towards any component of the product. Do not use during pregnancy and lactation, as the use has not been tested. In case of concomitant local drug therapy, use the product only on the advice of your doctor or pharmacist.
The product is not intended for paediatric use. Do not use under 18 years of age. Keep the product out of sight and reach of children. Prolonged use of the product, as with all topical products, can give rise to local sensitization or irritation. If this happens or if other undesirable side-effects occur, stop the treatment and consult your doctor or pharmacist. Do not use the product if the package, upon first opening, is damaged or not perfectly intact. Do not use the product after the expiry date indicated on the package.

Notice Infectim+ V2.indd 5 12/05/2022 14:29:49

STORAGE CONDITIONS

Store at a temperature below 25° C, away from heat sources and away from moisture. The expiry date indicated refers to the intact and correctly stored product.

PACKAGING

7 vaginal ovules of 2 g
Dispose of container properly after use

DISTRIBUTOR

Astel Medica
Rue Salzbaach 31
9559 Wiltz (Luxembourg)

MANUFACTURER

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia
Rev.00 04/2022

Notice Infectim+ V2.indd 6 12/05/2022 14:29:49