

front
170mm

(DE) GYNELLA® Balance

GYNELLA® Balance ist ein Medizinprodukt auf der Basis von tyndallisierten, nicht lebensfähigen Milchsäurebakterien (*Lactobacillus acidophilus*), Hyaluronsäure, Soja-Isoflavonen und Milchsäure. Dank seiner Inhaltsstoffe erhält es die physiologische Immunreaktion und die Hydratation der Vaginalschleimhaut auch dann aufrecht, wenn das natürliche Gleichgewicht des vaginalen Mikrobioms vorübergehend durch physiologische Ursachen (hormonelle Veränderungen, Menopause, Stress, Schwangerschaft, nachgeburtliche Verletzungen, Stillen) und/oder äußere Faktoren (Antibiotika, Tampons, Freizeitaktivitäten, falsche Hygiene, Verhütungsmittel) gestört ist.

Anwendung/Hinweise:

Der Rückgang des Östrogengehalts bei Frauen in den Wechseljahren führt üblicherweise zu vaginaler Trockenheit, Juckreiz, Reizungen, Brennen und Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie). Tatsächlich kann die vaginale Dehydratation, verursacht durch chemische oder physische Veränderungen im Körper, nicht nur bei sexueller Aktivität (Dyspareunie), sondern auch bei einfachen Tätigkeiten, wie z. B. spazieren gehen, zu Symptomen (Juckreiz, Körpergeruch und Unbehagen) führen. Das uro-vaginale System besitzt eine komplexe, charakteristische mikrobiologische Flora, die physiologisch als natürliche Abwehr gegen bakterielle Infektionen wirkt: Der pH-Wert des normalen vaginalen Sekrets liegt bei ca. 4,5. Dieser Säuregehalt wird durch einen normalen Östrogenspiegel und einer konstanten Milchsäurebakterienflora aufrechterhalten. Milchsäurebakterien produzieren über ihren Stoffwechsel Milchsäure, die für die Aufrechterhaltung eines sauren Milieus in der vaginalen Schleimhaut sorgt. Diese Säure schützt und verhindert das Eindringen und Wachsen einer pathogenen Mikroflora. Durch die Kombination aus Soja-Isoflavonen und Hyaluronsäure hält GYNELLA® Balance die vaginale Schleimhaut bei Frauen in der Menopause feucht und unterstützt, zusammen mit dem tyndallisierten Milchsäureferment und der Milchsäure, den Erhalt des vaginalen mikrobiologischen Gleichgewichts.

Gebrauchsanweisung/Dosierung:

Sofern nicht anders verordnet, führen Sie das Produkt 10 Tage lang einmal täglich vorzugsweise abends vor dem Schlafen gehen ein.

- Waschen Sie den Intimbereich gründlich (vorzugsweise mit einer äußeren und einer inneren vaginalen Spülung).
- Öffnen Sie die Packung und waschen Sie Ihre Hände gründlich.
- Entnehmen Sie dann ein Zäpfchen aus der Blisterpackung.
- Führen Sie es, bestenfalls auf dem Rücken liegend, sanft und möglichst tief in die Vagina ein.

Nebenwirkungen:

Bekannte Überempfindlichkeit der Inhaltsstoffe.

Lagerung:

Nicht über 25 °C lagern. Bewahren Sie die Packung gut verschlossen und an einem trockenen Ort, geschützt vor Licht und Wärmequellen auf.

Warnung:

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht schlucken. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum gilt für das vollständig und ordnungsgemäß gelagerte Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht bei vaginalen Läsionen oder Verletzungen. Nicht während der Menstruation anwenden. Die empfohlene Tagesdosis sollte nicht ohne ärztliche Beratung überschritten werden. Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf die Anwendung nur, falls absolut erforderlich und zeitlich begrenzt, unter direkter Aufsicht Ihres Arztes erfolgen. Zur einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung kann die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen. Veränderungen im Erscheinungsbild des Zäpfchens, wie z. B. eine Farbveränderung von blasser weißer zu bräunlicher Farbe, haben keinen Einfluss auf die Qualität und Wirksamkeit des Produkts.

Inhaltsstoffe:

Witepsol H15, Tween 80, mikronisiertes Siliciumdioxid, Soja-Isoflavon-Trockenextrakt, Milchsäure, Natriumhyaluronat, *Lactobacillus acidophilus* tyndallisiert.

Velit Biopharma S.r.l.

Piazza Cavour 3
20121 Mailand, Italien

Vertrieb durch:

HEATON k.s.

Na Pankráci 14
140 00 Prag 4
Tschechische Republik

Textüberarbeitung: 02 von 11/2024



(EN) GYNELLA® Balance

GYNELLA® Balance is a medical device based on non-viable tyndallized lactic bacteria (*Lactobacillus acidophilus*), hyaluronic acid, soy isoflavones and lactic acid. Thanks to its composition it maintains natural vaginal defences and hydration equilibrium when the balance of vaginal microbial flora may be temporarily altered by physiological conditions (hormonal changes, menopause, stress, pregnancy, postpartum damage, breastfeeding) and/or external factors (antibiotics, tampons, free time activities, incorrect hygiene, anti-conceptual devices).

Use/indication:

Typically, women in menopause, due to the drop in estrogen levels, experience vaginal dryness, itching, irritation, burning, dyspareunia. Indeed, vaginal dehydration, brought on by chemical or physical changes in the body, can lead to symptoms not only in response to sexual activity (dyspareunia) but also during simple activities such as walking (itching, unattractive odour, and discomfort). The uro-vaginal system is characterized by a complex microbial flora which physiologically acts as a natural defence against bacterial infections: the pH value of normal vaginal secretion is around 4.5 and this acidity is maintained by a normal level of estrogens and by a constant lactic flora. The lactic bacteria, through their metabolism, produce lactic acid which is responsible for maintaining an acid environment in the vaginal mucosa and this acidity prevents and protects against invasion and growth of pathogenic microflora. GYNELLA® Balance with its combination of soy isoflavones and hyaluronic acid hydrates the vaginal mucosa in menopausal women and together with tyndallized lactic ferment and lactic acid helps to maintain the vaginal microbial balance.

Instructions for use/dosage:

Unless otherwise prescribed, apply the device once a day for 10 days preferably in the evening before bedtime.

- Wash the intimate parts thoroughly (preferably with both external and internal vaginal lavage).
- Open the pack and after washing your hand well, take a single suppository by the blister.
- Insert gently into vagina trying to get deep, preferably in supine position.

Side effect:

Known hypersensitivity to any of the ingredients.

Storage:

Do not store the package above 25°C, keep tightly closed in a dry place, away from light and heat sources.

Warnings:

Keep out of reach and sight of children. Do not swallow. Do not use if

package as previously opened or damaged. Do not use the product after the expiry date shown on the package. The expiry date refers to the integral and properly stored product. Do not use the product in case of vaginal lesions or injuries. Do not use during menstruation. Do not exceed the recommended daily dose without medical advice. During pregnancy and breastfeeding the use must be limited only if strictly required and under the direct supervision of your doctor. Disposable, re-use may affect the safety of the device. Changes in suppository's aspect, like colour variation from pale white to brownish colour, does not affect the quality and efficacy of the product.

Ingredients:

Witepsol H15, Tween 80, Micronized Silica, Soy Isoflavone Dry Extract, Lactic Acid, Sodium Hyaluronate, tyndallized *Lactobacillus acidophilus*.

Velit Biopharma S.r.l.

Piazza Cavour 3
20121 Milan, Italy

Distributor:

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14
140 00 Prague 4
Czech Republic

Rev. 02 of 11/2024



(CZ) GYNELLA® Balance

GYNELLA® Balance je zdravotnický prostředek založený na neživých tyndalizovaných laktobacilech (*Lactobacillus Acidophilus*), kyselíně hyaluronové, izoflavonech ze soji a kyselíně mléčné. Díky složení udržuje přirozenou obranyschopnost a hydrataci vaginální sliznice v době, kdy může být rovnováha vaginální mikroflóry dočasně změněna fyziologickými podmínkami (hormonální změny, menopauza, stres, těhotenství, poranění po porodu, kojení) a/nebo vnějšími faktory (antibiotika, tampony, volnočasové aktivity, špatná intimní hygiena, kontracepce).

Použití/indikace:

U žen v menopauze se v důsledku poklesu hladiny estrogenu obvykle objevuje vaginální suchost, svědění, podráždění, pálení či dyspareunie. Vaginální suchost způsobená chemickými nebo fyzikálními změnami v těle může vést k příznakům nejen v reakci na sexuální aktivitu (dyspareunie), ale také během běžných činností jako je chůze (svědění, nepříjemný zápach a nepohodlí). Uro-vaginální systém je charakterizován komplexní mikrobiální flórou, která funguje jako přirozená obrana proti bakteriálním infekcím: hodnota pH normálního vaginálního sekretu je kolem 4,5 a tato kyselost je udržována normální hladinou estrogenu a konstantní mléčnou flórou. Laktobacily prostřednictvím svého metabolismu produkují kyselinu mléčnou, která je zodpovědná za udržování kyselého prostředí ve vaginální sliznici a tato kyselost brání a chrání před invazí a růstem patogenní mikroflóry. GYNELLA® Balance s kombinací sójových izoflavonů a kyseliny hyaluronové hydratuje vaginální sliznici u žen v menopauze a spolu s tyndalizovanými bakteriemi mléčného kvašení a kyselinou mléčnou pomáhá udržovat vaginální mikrobiální rovnováhu.

Návod k použití/dávkování:

Zavedte do pochvy jeden čípek jednou denně, nejlépe večer před spaním, po dobu 10 dnů nebo dle doporučení lékaře.

- Umyjte si pečlivě intimní partii (nejlépe vnějším i vnitřním výplachem pochvy).
- Otevřete balení, umyjte si pečlivě ruce a vyjměte čípek z blistry.
- Opatrně zaveďte čípek do pochvy co nehlouběji, nejlépe v poloze na zádech.

195mm

back
170mm

Vedlejší účinky:

Známa precitlivelosť na jakoukoľvek zložku zdravotníckeho prostriedku.

Uchovávaní:

Uchovávaťe balení pri teplote do 25 °C, pečlivě uzavrené na suchém mieste. Chránite pred svetlom a zdroji tepla.

Upozornění:

Uchovávejte mimo dohľad a dosah detí. Nepolykejte. Nepoužívejte, pokud je obal otevrený nebo poškodený. Nepoužívejte prostriedek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Datum použitelnosti se vzťahuje k nepoškodenému a správne skladovanému produktu. Nepoužívejte v prípade vaginálnych lézií či poranení. Nepoužívejte v době menstruace. Nepřekračujte doporučenou denní dávku bez porady s lékařem. V průběhu těhotenství a kojení musí být prostriedek užíván, pouze pokud je to nutné a jen pod přímým dohledem Vašeho ošetřujícího lékaře. Opakované použití jednorázového prostriedku může ovlivnit jeho bezpečnost. Změny ve vzhledu čípku, jako je změna barvy ze světle bílé po nahnědlou, neovlivňují kvalitu ani účinnost prostriedku.

Složení:

Witepsol H15, polysorbát 80, oxid křemičitý mikronizovaný, suchý extrakt ze sójových izoflavonů, kyselina mliečna, hyaluronát sodný, tyndalizovaný *Lactobacillus acidophilus*.

Velit Biopharma S.r.l.

Piazza Cavour 3
20121 Milán, Itálie

Distributor:

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Revizija teksta: 02 z 11/2024



(SK) GYNELLA® Balance

GYNELLA® Balance je zdravotnícka pomôcka na báze tyndalizovaných mliečnych baktérií (*Lactobacillus acidophilus*), kyseliny hyalurónovej, izoflavonov zo sóji a kyseliny mliečnej. Vďaka svojmu zloženiu udržiava prirodzenú obranyschopnosť a hydratáciu vaginálnej sliznice v období, keď môže byť rovnováha vaginálnej mikroflóry dočasne zmenená fyziologickými podmienkami (hormonálne zmeny, menopauza, stres, tehotenstvo, poranenia po pôrode, dojčenie) a/alebo vonkajšími faktormi (antibiotiká, tampóny, voľnočasové aktivity, nesprávna hygiena, antikoncepcné pomôcky).

Použitie/indikácia:

U žien v menopauze sa v dôsledku poklesu hladiny estrogénov zvyčajne objavuje suchosť pošvy, svrbenie, podráždenie, pálenie, dyspareunia. Vaginálna suchosť vyvolaná chemickými alebo fyzikálnymi zmenami v tele môže viesť k príznakom nielen v reakcii na sexuálnu aktivitu (dyspareunia), ale aj počas bežných činností, ako je napríklad chôdza (svrbenie, neprijemný zápach a nepohodlie). Uro-vaginálny systém sa vyznačuje komplexnou mikrobiálnou flórou, ktorá fyziologicky pôsobí ako prirodzená obrana proti bakteriálnym infekciám: hodnota pH normálneho vaginálneho sekretu je približne 4,5 a táto kyslosť je udržiavaná normálnou hladinou estrogénov a konštantnou mliečnou flórou. Mliečne baktérie svojím metabolizmom produkujú kyselinu mliečnu, ktorá je zodpovedná za udržiavanie kyslého prostredia vo vaginálnej sliznici a táto kyslosť bráni a chráni pred inváziou a rastom patogénnej mikroflóry. GYNELLA® Balance s kombináciou sójových izoflavonov a kyseliny hyalurónovej hydratuje vaginálnu sliznicu žien v menopauze a spolu s tyndalizovanými baktériami mliečného kvasenia a kyselinou mliečnou pomáha udržiavať vaginálnu mikrobiálnu rovnováhu.

Návod na použitie/dávkovanie:

Pokiaľ Vám nebolo predpísané inak, aplikujte jeden čapik raz denne počas 10 dní, najlepšie večer pred spaním.

- Dôkladne si umyte intímne partie (najlepšie vonkajším aj vnútorným výplachom pošvy).
- Otvorte balenie a po dôkladnom umytí rúk si vezmite jeden čapik z blistry.
- Opatrne zavedte čo najhlbšie do pošvy, najlepšie v polohe na chrbte.

Vedľajšie účinky:

Známa precitlivelosť na ktorúkoľvek zložku zdravotníckej pomôcky.

Uchovávanie:

Uchovávaťe balenie pri teplote do 25 °C, starostlivo uzavreté a na suchom mieste. Chránite pred svetlom a zdroji tepla.

Upozornenia:

Uchovávaťe mimo dohľad a dosahu detí. Neprehŕtajte. Nepoužívaťe, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívaťe pomôcku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje k nepoškodenému a správne skladovanému produktu. Nepoužívaťe v prípade vaginálnych lézií alebo poranení. Nepoužívaťe počas menstruácie. Neprekračujte odporúčané dávkovanie bez konzultácie s lekárom. V priebehu tehotenstva a dojčenia sa musí používanie obmedziť len na nevyhnutné prípady a len pod priamym dohľadom Vašho ošetrujúceho lekára. Na jedno použitie, opakované použitie môže ovplyvniť bezpečnosť pomôcky. Zmeny vzhľadu čapíka, ako je zmena farby od svetlo bielej po hnedastú, neovplyvňujú kvalitu a účinnosť prostriedku.

Zloženie:

Witepsol H15, Tween 80, mikronizovaný oxid křemičitý, suchý extrakt sójového izoflavónu, kyselina mliečna, hyaluronát sodný, tyndalizovaný *Lactobacillus acidophilus*.

Velit Biopharma S.r.l.

Piazza Cavour 3
20121 Miláno, Taliansko

Distribútor:

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Revizija teksta: 02 z 11/2024



(RO) GYNELLA® Balance

GYNELLA® Balance este un dispozitiv medical care conține bacterii lactice tındalizate non-viabile (*Lactobacillus acidophilus*), acid hialuronic, izoflavonoide din soia și acid lactic. Pe baza compoziției sale, GYNELLA® Balance contribuie la apărarea vaginală naturală și la menținerea protecției asigurate de mucus în cazul în care microbiomul vaginal este modificat temporar din cauza unor stări fiziologice (modificări hormonale, menopauză, stres, sarcină, leziuni după naștere, alăptare) și/sau a unor factori externi (antibiotice, tamponane, activități fizice, igienă incorectă, dispozitive anticoncepționale).

Utilizare/indicație:

De obicei, femeile aflate la menopauză, din cauza scăderii nivelului de estrogen, prezintă uscăciune vaginală, mâncărime, iritație, arsuri vaginale, durere la contactul sexual. Într-adevăr, deshidratarea vaginală, provocată de modificările chimice sau fiziologice ale organismului, poate provoca simptome nu numai ca răspuns la actual sexual (durere la contactul sexual), dar și în timpul unor activități simple, cum ar fi mersul pe jos (mâncărime, miros neplăcut și

disconfort).

Sistemul uro-vaginal are o floră microbială complexă, care acționează în mod fiziologic ca o apărare naturală împotriva infecțiilor bacteriene: valoarea pH-ului secreției vaginale normale este de aproximativ 4,5 iar aceasta aciditate este menținută de un nivel normal de estrogeni și de o floră lactică echilibrată. Bacteriile lactice, prin metabolismul lor, produc acid lactic, care este responsabil pentru menținerea unui mediu acid în mucoasa vaginală, iar această aciditate previne infecția și protejează împotriva proliferării microflorei patogene. GYNELLA® Balance este o combinație de izoflavonoide din soia și acid hialuronic, care contribuie la hidratarea mucoasei vaginale la femeile aflate la menopauză. Împreună cu bacteriile lactice tındalizate și cu acidul lactic ajută la menținerea echilibrului florei vaginale.

Instrucțiuni de utilizare/doze:

Dacă nu este prescris altfel, aplicați dispozitivul o dată pe zi, timp de 10 zile, de preferință seara, înainte de culcare.

- Spălați bine zonele intime (de preferat prin spălături vaginale, atât extern cât și intern)
- Deschideți ambalajul și, după ce v-ați spălat bine pe mâini, extrageți un singur supozitor din blister.
- Introduceți ușor dispozitivul în vagin, încercând să ajungeți cât mai în profunzime - de preferat, stați în poziție culcată.

Reacții adverse:

Hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente.

Păstrare:

A nu se păstra ambalajul la temperaturi peste 25°C. A se ține ambalajul închis bine, într-un loc uscat, protejat de surse de lumină și căldură.

Atenționări:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A nu se înghiți. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis anterior sau dacă este deteriorat. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la dispozitivul nedeteriorat și păstrat corect. Nu utilizați dispozitivul în caz de leziuni sau răni vaginale. Nu utilizați în timpul menstruației. Nu depășiți doza zilnică recomandată fără recomandarea medicului. În timpul sarcinii și alăptării, utilizarea trebuie limitată numai dacă este strict necesar și sub supravegherea directă a medicului dumneavoastră. Pentru o singură utilizare - reutilizarea poate afecta siguranța dispozitivului. Modificarea aspectului supozitorului, cum ar fi variația culorii acestuia de la aproape alb până la maroniu, nu afectează calitatea și eficacitatea medicamentului.

Compoziție:

Witepsol H15, Tween 80, siliciu micronizat, extract uscat din izoflavonoide din soia, acid lactic, hialuronat de sodiu, *Lactobacillus acidophilus* tındalizat.

Revizuirea textului: 02 din 11/2024

Velit Biopharma S.r.l.

Piazza Cavour 3
20121 Milano, Italia

Distributor:

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Republica Cehă



[]

material packaging code

195mm