



Rigenya™

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, poiché contengono informazioni importanti per la paziente in merito all'uso del prodotto. Conservare le istruzioni per l'uso in modo da poterle consultare nuovamente in caso di necessità.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Il dispositivo medico Rigenya™ forma una barriera protettiva sulla superficie della mucosa, idratando e proteggendo la mucosa vaginale dai danni all'epitelio causati da: secchezza vaginale, rapporti sessuali, visite ginecologiche o attività fisica.

L'uso del dispositivo medico migliora l'elasticità della vagina, mantiene e ripristina il pH fisiologico della vagina, contribuendo a preservare la normale flora batterica vaginale e riducendo i cattivi odori.

In condizioni normali, il pH vaginale si aggira intorno a 3,8-4,5, favorendo la crescita di batteri benefici come il Lactobacillus, che inibisce la crescita di patogeni come:

- Gardnerella vaginalis
- Streptococcus sp., Enterococcus sp., Escherichia coli, Enterobacter
- Trichomonas
- funghi del genere Candida.

Dopo l'applicazione, il dispositivo medico crea uno strato protettivo a pH acido e aiuta a ripristinare l'ambiente vaginale naturale e fisiologico, il che si traduce nel mantenimento del corretto microbioma dell'intero apparato riproduttivo femminile (il microbioma è l'insieme di microrganismi, tra cui i batteri, che vivono nell'ospite e regolano numerose funzioni fisiologiche), pertanto il dispositivo medico può essere utilizzato nel trattamento della vaginosi batterica (VB) e come complemento alle terapie utilizzate nella prevenzione e nel trattamento dell'endometriosi.

Il prodotto è destinato ad utilizzatori comuni.

Il prodotto è destinato alle donne in età fertile, in menopausa e post-menopausa.

COMPOSIZIONE:

1 ovulo contiene: ialuronato di sodio (10 mg), glicogeno, acido lattico, tocoferil acetato, lattato di sodio, Witepsol S58.

INFORMAZIONI GENERALI E INDICAZIONI

- Prevenzione di alterazioni sfavorevoli della flora e del pH vaginale (ad es. viaggi, piscina, sauna, fitness, terapia antibiotica) attraverso l'idratazione e il mantenimento del pH vaginale naturale;
- Sollievo dai sintomi della secchezza vaginale (fastidio, tensione, prurito, bruciore della mucosa vaginale) associati a:
 - atrofia della mucosa vaginale
 - carenza di estrogeni
 - dispareunia (rapporti sessuali dolorosi)
 - stress prolungato
- Idratazione dell'epitelio vaginale, in seguito a:
 - interventi chirurgici e ginecologici
 - abrasioni e altre lesioni meccaniche minori della mucosa vaginale
 - parto
 - chemioterapia, radioterapia, crioterapia
 - trattamenti laser
- Durante la perimenopausa
- Per ridurre l'odore sgradevole dalla vagina, associato a un pH vaginale anomalo a causa di disturbi nel sistema naturale della microflora vaginale,
- Nel trattamento della vaginosi batterica (VB),
- Come integrazione alle terapie utilizzate nel trattamento e nella prevenzione dell'endometriosi.

Il prodotto non contiene: ormoni, PEG, parabeni, detergenti (inclusi SLS e SLES).

MECCANISMO D'AZIONE

Rigenya™ agisce nel sito di applicazione attraverso un meccanismo fisico. Dopo l'applicazione vaginale, si forma sulla mucosa un film protettivo idratante che protegge l'epitelio vaginale dai danni meccanici e riduce il disagio associato a secchezza, tensione, prurito e bruciore della mucosa vaginale. Lo strato protettivo formato ha un pH acido che contribuisce alla normalizzazione del pH vaginale e del microbioma dell'intero sistema riproduttivo femminile. Il pH acido del prodotto nel punto di applicazione è dovuto all'acido lattico e al glicogeno.

MODALITÀ D'USO

- Lavarsi accuratamente le mani prima di applicare il prodotto.
- Estrarre 1 ovulo vaginale dal blister strappando la pellicola lungo la perforazione e aprendo i fogli della pellicola.
- Inserire l'ovulo vaginale in profondità nella vagina.

Nota: se l'ovulo è troppo morbido, metterlo in frigorifero per alcuni minuti prima di rimuoverlo dalla pellicola fino a quando non si indurisce.

Salvo diversa prescrizione medica, utilizzare 1 ovulo vaginale a notte per 7 giorni consecutivi. Successivamente, per mantenere l'effetto, assumere 1 ovulo vaginale ogni 2-3 giorni fino alla scomparsa dei sintomi. Non utilizzare il prodotto per più di 30 giorni. Se il medico consiglia un metodo d'uso diverso da quello sopra descritto, seguire le istruzioni del medico.

Se si dimentica di usare un ovulo, non raddoppiare la dose.

Questo prodotto è solo per uso vaginale.

Questo prodotto è monouso.

Non tentare di rimettere il prodotto non utilizzato nella confezione, poiché ciò è contrario alle istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto e potrebbe causare una contaminazione nel sito di applicazione a causa della perdita di stabilità del prodotto dovuta a condizioni di conservazione non idonee.

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai componenti del prodotto / insorgenza di effetti indesiderati dopo l'uso del prodotto:
 - Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità (allergia) a uno qualsiasi dei suoi componenti.
 - Se la paziente non presenta ipersensibilità ai componenti del prodotto e durante l'uso dell'ovulo avverte bruciore, prurito o arrossamento che non scompaiono spontaneamente, ciò può indicare ipersensibilità ai componenti del prodotto; in tal caso, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico o un farmacista.
 - In caso di utilizzo del prodotto da parte di persone che soffrono di grave secchezza vaginale, a causa del contenuto di acido lattico nel prodotto, possono verificarsi lievi reazioni nel punto di applicazione del prodotto (lieve bruciore o prurito). Questi sintomi sono di natura transitoria e di solito scompaiono spontaneamente. Se i sintomi non scompaiono, ciò può indicare un'ipersensibilità ai componenti del prodotto; in tal caso, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico o un farmacista.

- Non utilizzare con anestetici topici e altri preparati vaginali, poiché il preparato può indebolirne o ritardarne l'azione.
- Non utilizzare con preservativi in lattice e dispositivi contraccettivi, poiché il prodotto, a causa del suo contenuto di grassi, può ridurne l'efficacia.
- Non avere rapporti sessuali subito dopo l'applicazione dell'ovulo.
- Durante la gravidanza e l'allattamento, utilizzare dopo aver consultato il medico o il farmacista.
- In caso di infezione vaginale acuta, utilizzare solo dopo aver consultato il medico.
- Il prodotto può essere utilizzato con altri prodotti vaginali, se raccomandato dal medico.
- Non utilizzare durante le mestruazioni.
- Evitare il contatto accidentale del prodotto con la mucosa degli occhi, del naso o della bocca.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso vaginale.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Non riutilizzare una volta applicato l'ovulo.
- Se non si utilizza l'intera dose del prodotto, il prodotto deve essere smaltito. Non tentare di riutilizzare il prodotto aperto in un secondo momento. Ciò è incompatibile con le linee guida relative all'uso e alla conservazione del prodotto e può comportare il rischio di infezione nel sito di applicazione a causa della perdita di stabilità del prodotto dovuta a condizioni di conservazione non conformi.

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

I contenitori vuoti, i prodotti non utilizzati o scaduti devono essere smaltiti (riciclati) in conformità con le normative vigenti.

Questo dispositivo medico non contiene sostanze nocive per l'ambiente.

Confezione del prodotto disponibile:

Prodotto monouso.

2 blister da 5 ovuli = 10 ovuli in un'unica confezione con istruzioni per l'uso.

Peso di un ovulo: circa 1,6 g.



Dispositivo medico

LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.
Ul. Ogrodowa 8, 32 – 064 Niegoszowice - Poland
tel./fax +48 12/ 283 88 60 - www.lideal.pl

AGAVE S.r.l.
Sede legale: Via Sabin, 1/1 - 59100 Prato (PO) - Tel. 0574 620139
Sede commerciale: Via Alfieri Maserati, 11 - 40128 Bologna (BO)
Tel. 051 6130868 - quality@agavegroup.it - www.agavegroup.it

LOT Informazioni riportate sulla confezione blister e sul cartone

Le reazioni avverse e gli incidenti gravi correlati all'uso del dispositivo medico devono essere segnalati al produttore o al distributore e all'autorità statale competente.

SIMBOLI E MARCATURE UTILIZZATI

MD	Dispositivo medico		Limiti di temperatura
	Fabbricante		Prodotto monouso
	Distributore	UDI	Identificatore unico del dispositivo
	Utilizzare entro		Non utilizzare se l'imbalaggio è danneggiato
LOT	Codice di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile		Conservare a riparo dalla luce solare
CE₂₂₇₄ Marchio di conformità del prodotto a MDR, accompagnato dal numero identificativo dell'Organismo Notificato coinvolto nella valutazione di conformità del prodotto.			