

- Това е медицинско изделие, отпускано без рецепта.
- Прочетете внимателно цялата листовка: тя съдържа важна информация за потребителя.
- Пазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете повторно.
- За допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар и/или фармацевт.
- Ако симптоматиката се запази известно време се консултирайте с Вашия лекар.

- Acest produs este un dispozitiv medical care poate fi obținut fără rețetă.
- Citiți cu atenție întregul prospect: acesta conține informații importante pentru consumator.
- Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.
- Pentru sfaturi sau informații suplimentare, adresați-vă medicului și/sau farmacistului.
- Dacă simptomele continuă după o anumită perioadă de timp, consultați doctorul.

## Цикатридина плюс вагинални овули

## Cicatridina® plus ovule vaginale

### СЪСТАВ

Натриева сол на хиалуронова киселина 10 mg, масло от сладък бадем, полу-синтетични глицериди.

### ОПАКОВКА

Търговската опаковка съдържа 10 вагинални овули от 2 гр.

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОДУКТЪТ И КАКВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕТО МУ

Вагиналната сухота е състояние, което често се появява по време на менопауза и постменопауза, въпреки че недостатъчното вагинално естествено овлажняване може да се появи на всяка възраст. Основната причина за вагиналната сухота е намаляването на нивата на естроген (женски хормони), които допринасят за поддържането на вагиналната тъкан лубрикирана и еластична. Когато нивата на естроген намалее, вагиналните стени стават по-тънки, по-малко еластични и нежни (вагинална атрофия). Най-често срещаните симптоми на вагинална атрофия са сухота, болка по време на полов акт, вагинално дразнене и парене.

ЦИКАТРИДИНА ПЛЮС вагинални овули изразява действието си благодарение на наличието на хиалуронова киселина, мукополизахарид, който е много разпространен в множество телесни тъкани. Благодарение на капацитета си да задържа вода хиалуроновата киселина оформя слой, който хидратира, ускорява и подобрява процеса на реепителизация и регенерация на тъканите.

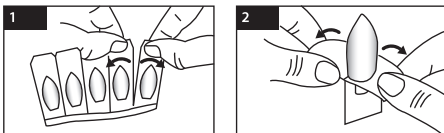
### ПОКАЗАНИЯ

Адювантно лечение на процесите на регенерация при състояния на атрофия и дистрофия на вагиналната лигавица. Лечение на различни видове вагинална сухота.

### КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ПРОДУКТЪТ

Измийте ръцете си преди и след употреба на медицинското изделие.

1. откъснете овула от блистера по пунктирната линия
2. извадете овулата, като издръпате двата предварително срязани края на блистера
3. дръжте овулата с върха на пръстите
4. легнете по гръб и поставете овулата дълбоко във вагината



Възрастни: използвайте по една овула на ден или както е предписал лекарят, за предпочитане вечер преди лягане, за да се избегне изтичането на продукта. Не дръжте твърде дълго вагиналната овула между пръстите си, защото може да се разтопи.

### КОМПОЗИЦИЯ

Hialuronat de sodiu 10 mg, ulei de migdale dulci, gliceride semisintetice.

### CUM SE PREZINTĂ

Ambalajul conține 10 ovule vaginale de 2 g.

### CE ESTE ȘI PENTRU CE ESTE UTILIZAT

Uscăciunea vaginală este o afecțiune care apare frecvent la menopauză și post-menopauză, deși lubrifierea vaginală insuficientă poate apărea la orice vârstă. Principala cauză a uscăciunii vaginale este scăderea nivelului de estrogen (hormoni feminini) care ajută la menținerea țesutului vaginal lubrifricat și elastic. Atunci când nivelul de estrogen scade, pereții vaginali devin mai subțiri, mai puțin elastici și mai fragili (atrofie vaginală). Cele mai frecvente simptome ale atrofiei vaginale includ uscăciunea, durerea în timpul actului sexual, iritația și usturime vaginală.

ЦИКАТРИДИНА ПЛЮС ovule vaginale au efect datorită prezenței acidului hialuronic, o mucopolizaharidă care este distribuită din abundență în multiple țesuturi ale corpului. Datorită proprietății sale de a reține apa, acidul hialuronic formează o peliculă care hidratează, accelerează și îmbunătățește procesul de reepitelizare și de reparare a țesuturilor.

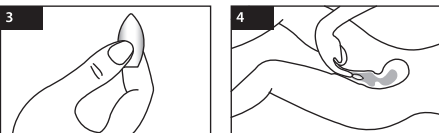
### INDICAȚII

Tratament adjuvant al proceselor reparative în cazurile de atrofie și distrofie ale mucoasei vaginale. Tratament pentru uscăciunea vaginală de diferite tipuri.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Spălați-vă pe mâini înainte și după utilizarea dispozitivului medical.

1. îndepărtați un ovul din blister prin dezlipirea liniei pre-tăiate
2. scoateți ovulul, trăgând de cele două folii ale blisterului
3. prindeți ovulul cu vârful degetelor
4. așezați-vă în poziție culcată și introduceți ovulul adânc în vagin



Adulți: utilizați un ovul pe zi sau conform prescrierii medicale, preferabil seara, înainte de culcare, pentru a preveni ieșirea produsului. Evitați să țineți ovulul vaginal între degete prea mult timp, deoarece acesta se poate topi.

Продължителността на употреба зависи от развитието на симптомите; ако е необходимо вагиналните овули ЦИКАТРИДИНА ПЛЮС могат да се използват за дълги периоди, но във всички случаи след 30 дни непрекъсната употреба прекратете лечението за една седмица.

#### КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПРОДУКТА

Не използвайте в случай на индивидуална свръхчувствителност към един от компонентите на продукта.

#### ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ПРОДУКТИ

Не са известни взаимодействия с други продукти и затова се препоръчва да се консултирате с Вашия лекар преди да използвате овули ЦИКАТРИДИНА ПЛЮС заедно с други медицински изделия или лекарства за вагинална употреба.

#### НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Използването на всички продукти за локална употреба, особено ако е продължително, може да причини сенсibiliзация. Ако това се случи или забележите други нежелани ефекти, прекратете лечението и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът е предназначен само за вагинална употреба. Да се съхранява извън обсега на деца. Избягвайте контакт с очите. Не поглъщайте. След като бъде поставена във влагалището, овулата се разтопява, така че може да се появи безезниково течение без мирис. Тъй като не са провеждани специфични клинични проучвания, при бременност или кърмене се консултирайте с Вашия лекар, преди да използвате изделието.

#### СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Датата на изтичане на срока на годност важи за продукта при неотворена и правилно съхранявана опаковка. Не използвайте след изтичане срока на годност или ако опаковката е отворена или повредена. Съхранявайте медицинското изделие далеч от светлина и топлина, за предпочитане при температура между 4°C и 25°C. Избягвайте температури над 30°C.

#### УНИЩОЖАВАНЕ

Консултирайте се с Вашия фармацевт как да изхвърлите вече употребените или с изтекъл срок на годност медицински изделия.

#### УНИЩОЖАВАНЕ НА ПРАЗНИТЕ ОПАКОВКИ:

Кутия (PAP 21) и листовка (PAP 22): Събиране на хартия.  
Блистер (7): Събиране на пластмаса.  
Направете справка с разпоредбите във Вашата община.

#### РАЗПОРЕДБИ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745

Производителят следва да бъде информиран за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на следния имейл адрес: [quality@farmaderma.it](mailto:quality@farmaderma.it). Инцидентите следва да се докладват и на националните компетентни органи в държавата членка на местожителство.

#### МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ 0477

Дата на издаване на последната редакция на инструкциите за употреба: 10/2022 г.

Durata utilizării depinde de evoluția simptomelor; dacă este necesar, ovulele vaginale CICATRIDINA PLUS pot fi utilizate pentru perioade lungi de timp; în orice caz, după 30 de zile de utilizare continuă, întrerupeți tratamentul timp de o săptămână.

#### CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate individuală la oricare dintre componentele produsului.

#### INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE

Interacțiunile cu alte produse nu sunt cunoscute, de aceea este recomandabil să consultați medicul, înainte de a utiliza ovulele CICATRIDINA PLUS în asociere cu alte dispozitive medicale sau medicamente de uz topic.

#### EFACTE NEDORITE

Folosirea tuturor produselor de uz topic, mai ales pe perioade îndelungate, poate provoca fenomene de sensibilizare. În acest caz sau în caz de alte efecte nedorite observate, opriți tratamentul și consultați medicul sau farmacistul.

#### AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

Produsul este destinat exclusiv utilizării vaginale. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Evitați contactul cu ochii. Nu ingerați. Odată introdus în vagin, ovulul se dizolvă, așa că este posibil să apară scurgeri albicioase și inodore. Este necesar să consultați medicul pe perioada sarcinii sau alăptării, înainte de a utiliza dispozitivul, deoarece nu au fost efectuate studii clinice specifice.

#### EXPIRARE ȘI STOCARE

Data de expirare se aplică pentru produsele care nu au fost deschise și care sunt depozitate corespunzător. A nu se folosi produsul după data de expirare sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A se păstra departe de lumină și căldură, de preferat la o temperatură între 4°C și 25°C. Evitați temperaturile de peste 30°C.

#### ELIMINAREA

Întrebați-l pe farmacistul dvs. cum să eliminați dispozitivele medicale expirate sau pe care nu le mai utilizați.

#### ELIMINAREA AMBALAJELOR GOALE:

Cutie (PAP 21) și prospect (PAP 22): Colectare hârtie.  
Bliстер (7): Colectare plastic.  
Consultați reglementările locale.

#### DISPOZIȚII PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE DIN REGULAMENTUL UE 2017/745

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului la următoarea adresă de e-mail: [quality@farmaderma.it](mailto:quality@farmaderma.it). Acesta trebuie raportat, de asemenea, autorității competente din statul membru de reședință.

#### DISPOZITIV MEDICAL 0477

Дата emiterii celei mai recente versiuni a instrucțiilor de utilizare: 10/2022.



Прочетете инструкциите за употреба / Cititi instrucțiunile de utilizare



Срок на годност  
Data de expirare



Номер на партида  
Număr lot



Производител  
Producător



Уникален идентификатор на изделията (UDI) / Identificatorul unic al dispozitivului (UDI)



Производител/Producător: FARMA-DERMA S.R.L.

Via dell'Artigiano 6-8 – 40010 Sala Bolognese (BO) - ИТАЛИЯ/ ITALIA/ ITALY

Дистрибутор за България: Naturфарма България ЕООД – гр. София 1164, ул. Янко Сифийски 21  
Distributor în România: NATURPHARMA PRODUCTS RO S.R.L. – București, Sector 6, Str. Nicodim nr.18 – Romania

За сигнали: [info@naturpharmabg.com](mailto:info@naturpharmabg.com) / Pentru a raporta: [office@sanatate-buna.com](mailto:office@sanatate-buna.com)