

# EVAGYNAL®



Isotone oplossing voor gynaecologisch gebruik, pH 4,0

## Samenstelling

Hydroxyethylcellulose	0,60 g
Melkzuur	0,20 g
Glycerol	2,00 g
Kaliumchloride	0,15 g
Natriumedetaat	0,10 g
Polyhexamethyleen biguanide hydrochloride (PHMB)	0,10 g
Gezuiverd water	q.s. tot 100 ml

## Categorie

Medisch hulpmiddel

## Werking

Het gebruik van EVAGYNAL® bevordert het herstel van de normale lichaamsfuncties, ook gedurende traumatische, farmacologische of medische behandelingen. Het gebruik van EVAGYNAL® bevordert het herstel van de normale fysiologische gesteldheid van de vagina gedurende de behandeling van vaginale aandoeningen of na een medische ingreep. Het product wordt geconserveerd met polyhexanide (PHMB), een kationisch surfactant dat zeer goed wordt verdragen door alle slijmvliezen.

## Farmaceutische vorm

Oplossing in flacon van 100 ml.

## Medische informatie

### Toepassing

Behandeling van ontstekingen van de vulva, vagina en baarmoederhals, ongeacht aard en oorzaak, door middel van herstel en behoud van de fysiologische omstandigheden in de vagina. Hulpmiddel bij re-epithelisatie na medische ingrepen (diathermische coagulatie, lasertherapie, cryotherapie) door een beschermende en barrièrevormende werking.

### Contra-indicaties

Vastgestelde overgevoeligheid voor de bestanddelen.

### Bijwerkingen

In sommige gevallen kan een overgevoeligheid (branderigheid of irritatie) optreden, wat verder geen gevolgen heeft en waarvoor de behandeling niet hoeft te worden aangepast. Patiënten dienen echter melding te maken bij arts en apotheker van elke ongewenste bijwerking die vermoedelijk wordt veroorzaakt door het product.

### Beïnvloeding van de rijvaardigheid of het bedienen van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het product de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

## Dosering en wijze van toedienen

Product voor eenmalig gebruik. Doorgaans is eenmaal toedienen voldoende. De behandeling kan op advies van een arts eventueel na 4 dagen worden herhaald.

### Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder het afsluitende garantiedopje door dit opzij te duwen.
2. Neem de canule uit het beschermende omhulsel en steek hem in de flacon totdat hij stevig blijft zitten.
3. Neem een geschikte liggende of zittende houding aan, zodat de oplossing goed kan worden ingebracht.
4. Breng de canule voorzichtig in de vagina, tot halverwege het uiteinde van de canule.
5. Knijp de flacon helemaal leeg. Houd de vloeistof enkele minuten in de vagina, zodat de oplossing haar werking kan doen. Volg ook eventuele instructies van uw behandelend arts op.



### Waarschuwingen

Slechts één maal gebruiken en de verpakking voor eenmalig gebruik met resterende inhoud weggooiden. Gebruik (met name langdurig) van producten die plaatselijk worden toegepast kan leiden tot overgevoeligheid. In dat geval moet u de behandeling staken en contact opnemen met uw arts voor een passende behandeling. Het product mag alleen vaginaal worden toegediend. Tijdens de zwangerschap mag het product alleen worden gebruikt indien strikt noodzakelijk en onder medische begeleiding. Er zijn geen schadelijke effecten gerapporteerd bij overdosering, mits het product onder normale condities wordt gebruikt. Het product niet gebruiken wanneer u overgevoelig bent voor een of meerdere bestanddelen. Het product niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum die op de verpakking is aangegeven. Het product niet gebruiken als de verpakking niet intact is. Buiten het bereik van kinderen houden. Niet inslikken.

### Speciale bewaarvoorschriften

Bewaren bij kamertemperatuur, op een koele en donkere plaats.

### Verpakking

1 flacon van 100 ml met vaginaal canule

*Vaginaal canule:*

CE – fabrikant INGE Spa

Via Garibaldi 190

20024 S. Maria Rossa di Garbagnate Milanese

Milaan, Italië

Z-Index: 15792005

Artikelnr. 688.13001

Medisch hulpmiddel

CE 0373

*Distributeur NL+BE:*

Memidis Pharma b.v.

Kerkenbos 1077-R

6546 BB Nijmegen, Nederland



Memidis  
Pharma

*Fabrikant:*

Lo.Li. Pharma srl

Via Sabatino Gianni 14,

00156 Rome, Italië



Deze gebruiksaanwijzing is  
voor de laatste keer herzien:  
09-02-2015

# EVAGYNAL®

Solution gynécologique isotonique, pH 4.0



## Composition

Hydroxyéthylcellulose	0,60 g
Acide lactique	0,20 g
Glycérol	2,00 g
Chlorure de potassium	0,15 g
Édétate de sodium	0,10 g
Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide (PHMB)	0,10 g
Eau purifiée	q.s. 100 ml

## Catégorie

Dispositif médical

## Propriétés

L'utilisation d'EVAGYNAL® contribue à restaurer les fonctions physiologiques naturelles, notamment lors de traitements pharmacologiques ou physiques traumatiques. L'utilisation d'EVAGYNAL® lors des traitements d'infections vaginales ou après un traitement physique contribue à restaurer la physiologie vaginale normale. Le produit contient du polyhexanide (PHMB) comme conservateur, un agent tensioactif cationique très bien toléré par toutes les muqueuses.

## Forme pharmaceutique

Solution dans un flacon de 100 ml

## Informations cliniques

### Indications

Traitement de vulvo-vaginites et de cervico-vaginites de toute origine et de toute nature, par restauration et conservation de la physiologie naturelle du milieu vaginal. Adjuvant dans le cadre de processus de réépithélialisation après un traitement physique (thermocoagulation, thérapie au laser, cryothérapie), avec effet de barrière protectrice.

### Contre-indications

Hypersensibilité connue aux composants.

### Effets secondaires

Dans certains cas, une intolérance (sensation de brûlure ou irritation) peut se produire, même si elle n'entraîne aucune conséquence et ne nécessite aucune modification du traitement. Les patientes sont tenues d'informer leur médecin et leur pharmacien de tout effet indésirable susceptible, selon elles, de résulter de l'utilisation du produit.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

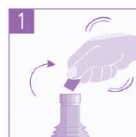
Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été signalé.

## Posologie et mode d'administration

Produit à usage unique. Une seule application suffit et peut être répétée après 4 jours sur recommandation d'un médecin.

### Consignes d'utilisation

1. Retirer le bouchon scellé en le poussant vers le côté.
2. Retirer la canule de l'emballage de protection et l'insérer dans le flacon jusqu'à assurer son positionnement stable.
3. Choisir une position appropriée afin que la solution puisse agir efficacement ;
4. Insérer avec précaution la moitié de la canule dans le canal vaginal ;
5. Presser le flacon jusqu'à ce qu'il soit complètement vide. Veiller à maintenir le liquide dans le vagin pendant quelques minutes, afin que la solution puisse agir. Respecter également les indications données par le médecin.



### Mises en garde

Utiliser une seule fois et jeter le flacon à dose unique avec son éventuel contenu résiduel. Une utilisation de produits topiques, particulièrement si elle est prolongée, peut entraîner des phénomènes de sensibilisation ; si tel est le cas, le traitement doit être interrompu et il convient de consulter un médecin afin d'instaurer la thérapie appropriée. Le produit doit être administré uniquement par voie vaginale. Aucun cas de dommages provoqués par un surdosage n'a été rapporté dans des conditions normales. L'utilisation durant la grossesse doit être limitée aux cas de réelle nécessité et doit avoir lieu sous contrôle médical. Ne pas utiliser le produit si vous êtes allergique à l'un de ses composants. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas intact. Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas ingérer.

### Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière.

### Emballage

Flacon de 100 ml, avec canule vaginale.

Z-Indexnr: 15792005 - CNKnr: 4121638

Numéro d'article: 688.13001

Dispositif Médical

L'emballage contient une canule vaginale

CE - Fabricant INGE Spa

Via Garibaldi 190, S. Maria Rossa

di Garbagnate Milanese (MI), Italie

Distributeur NL+BE: Memidis Pharma b.v.

Kerkenbos 1077-R,

NL-6546 BB Nijmegen

Fabricant: Lo.Li. Pharma srl

Via Sabatino Gianni 14,

00156 Rome, Italië



Memidis  
Pharma



Ce manuel a été révisé  
pour la dernière fois:  
09-02-2015