fidia	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) - Italy
Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici www.fidiapharma.com	Versione/*Version:* **2** Data Rev.: / *Rev. date:* **26.01.2022**
Prodotto/*Product name:* **Istr. Hyalofemme FR-NL-EN**	
Codice/*Item:* **XXXXXXXX**	Revisione/*Revision:* **A**
Data/*Date:* **25.01.2022**	
Master Number: **531**	
Fustella/*Die Cut:* **N/A**	
Dimensioni/*Size:* (in mm) **420 x 240**	
Tecnica di Stampa/*Print Process:* **N/A**	
Corpo del testo/*Body text:* **9 pt**	
Testo più piccolo/*Smallest text:* **N/A pt**	
Interlinea/*Leading:* **11 pt**	
Scala Orizzontale/*Horizontal Scale:* **100%**	
Braille: **No**	Pharmacode No: **2/F/Black**
Edge Code: **N/A**	
Motivo della modifica/*Change Description:* **Nuovo impianto**	
Colori/*Colors No:* **1**	Vernici/*Varnish No:* **N/A**
Black	
	Notes
	D.A.R./ Signature for approval

Ora_IND • Version 2.0 (01.2021)

200 mm Barra di Misurazione / Measuring Bar

The design and file text are Fidia S.p.A. or a Company member of Fidia S.p.A. property

Signature for approval

Trademark

Marketing

D.A.R.

Hyalo *femme*®

met Hydeal-D® 0,2%

Parabenenvrije formule

Productinformatie
De vaginawand is zacht en soepel dankzij een verfijnd mechanisme dat de juiste vochtbalans in stand houdt. In bepaalde levensfasen van de vrouw, (bijvoorbeeld na een bevalling, tijdens borstvoeding of de menopauze), na bepaalde farmacologische behandelingen of ziektes of tijdens stressvolle periodes, kan deze fijne vochtbalans verstoord worden. Dit veroorzaakt veel ongemak, zoals vaginale droogheid en een branderig of jeukend gevoel.
Een branderig gevoel en irritatie gaan vaak gepaard met uiterst kleine beschadigingen aan de vaginawand als gevolg van wrijving door onvoldoende vochtigheid.
In dergelijke gevallen is het raadzaam een middel te gebruiken dat de vochtbalans van het slijmvlies lokaal ondersteunt en helpt bij het herstellen van de natuurlijke soepelheid en zachtheid. HYALOFEMME is een kleurloze gel met een sterk vochtherstellende werking die HYDEAL-D bevat, een derivaat van hyaluronzuur dat de werkzame stof langer kan vrijgeven op de toedieningsplek.
Hyaluronzuur is een molecuul dat de juiste vochtbalans in weefsels handhaaft en daarnaast een essentiële rol speelt bij het herstel van weefsel.
De formule op basis van HYDEAL-D hecht zich perfect aan het vaginale slijmvlies, zorgt voor langdurig herstel van de vochtigheid en bevordert de natuurlijke genezing van kleine beschadigingen.

Samenstelling
Voornaamste bestanddeel: 0,2% HYDEAL-D (derivaat van hyaluronzuur met verlengde vrijgave van werkzame stof)
Andere bestanddelen: Propyleenglycol, Methylpropaandiol, Carbomeer, 1,2-Hexaandiol, Caprylyl glycol, Natriumhydroxide, Gedestilleerd water.
De formule bevat geen parabenen of andere conserveermiddelen.

Indicaties
Gel als aanvulling op de behandeling van vaginale droogheid, ongeacht de oorzaak. Ondersteunt het natuurlijke herstel van kleine, door wrijving veroorzaakte beschadigingen van het vaginale slijmvlies.

Gebruiksaanwijzing
1. Draai de applicator stevig vast op de punt van de tube.
2. Knijp voor het vullen van de applicator in de tube tot de plunjer stopt.
3. Draai de applicator van de tube. Het is aan te raden om vóór gebruik een kleine hoeveelheid gel eruit te drukken om de punt van de applicator te bevochtigen, voordat deze in de vagina wordt ingebracht.
4. Nadat u uw handen en het gebied rond uw vagina grondig heeft gewassen, brengt u de applicator in de vagina in. Dit doet u, terwijl u hurkt of ligt. Druk vervolgens op de zuiger tot alle gel is ingebracht.
5. Verwijder na het gebruik de applicator en druk de zuiger uit de applicator. Spoel de resterende gel eraf, reinig hem met een desinfecterend middel aan en spoel daarna grondig. Droog de applicator af. Doe de zuiger weer in de canule.
6. Bewaar de applicator in de doos voor een volgend gebruik.

Hoe vaak gebruiken
De frequentie waarmee HYALOFEMME gebruikt dient te worden, hangt af van de mate van vaginale droogheid. Geadviseerd wordt om de gel eens per drie dagen gedurende dertig dagen in te brengen, tenzij anders wordt voorgeschreven. Tijdens de menstruatie hoeft de behandeling niet te worden onderbroken.

Contra-indicaties
Aangetoonde individuele overgevoeligheid voor de gel.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
In geval van vaginale infecties dient u uw arts te raadplegen alvorens de gel te gebruiken.
Bij patiënten met een reeds aanwezige gevoeligheid voor een van de bestanddelen en/of aan het begin van de behandeling kan er tijdelijk een branderig of heet gevoel worden ervaren. Blijft het branderig gevoel aanhouden, dan is het aan te raden om de behandeling te staken en een arts te raadplegen.
De vaginaal applicator mag maar door één patiënt worden gebruikt om het risico op kruisbesmetting te verminderen.
Raadpleeg bij zwangerschap, borstvoeding en bij gebruik bij kinderen uw arts voordat u het product gebruikt. De veiligheid en werkzaamheid van HYALOFEMME zijn in deze gevallen niet vastgesteld.
De gel beïnvloedt de resultaten van gynaecologisch onderzoek niet.
De gel is compatibel met condooms: latex met/zonder glijmiddel en polyisopreen.
De gel is niet compatibel met polyurethane condooms.
Gebruik de gel niet tegelijkertijd met producten met quaternair ammoniumzout zoals benzalconiumchloride, want daardoor kan hyaluronzuur neerslaan.
Gebruik de gel niet als de verpakking schade vertoont die de intactheid van de tube aantast.
Gooi de lege verpakking niet weg in het milieu.
Gebruik de gel niet na de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Ongewenste bijwerkingen
Net als bij andere producten voor de behandeling van vaginale droogheid kan enige witachtige en geurloze afscheiding ontstaan.

Bewaren
Bewaar de tussen de 2°C en 30°C. Niet invriezen.

Verpakking
Doos met één tube van 30 g en één vaginale applicator in een afgesloten omhulsel.

Fabrikant
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) – ITALIË CE 0123

Datum van laatste herziening van de instructies voor gebruik: September 2019

Hyalo *femme*®

contenant 0,2% d'Hydeal-D®

Formule exempte de parabène

Information sur le produit
L'épithélium vaginal est souple et élastique grâce au mécanisme d'équilibre délicat qui en assure le degré correct d'hydratation et de lubrification.
Lors de certaines phases de la vie féminine, (par exemple après un accouchement, pendant l'allaitement ou à la ménopause), après un traitement pharmacologique particulier, une maladie, ou en période de stress intense, cet équilibre fragile peut être altéré et provoquer une gêne considérable caractérisée par une sécheresse vaginale et une sensation de brûlure ou de démangeaison.
La sensation de brûlure et l'irritation sont souvent associées à des microlésions de l'épithélium induites par le frottement dû au manque de lubrification.
Dans de tels cas, il est recommandé d'utiliser un produit d'application locale qui favorise l'hydratation de la muqueuse et l'aide à retrouver souplesse et élasticité naturelles.
HYALOfemme est un gel incolore aux propriétés fortement hydratantes qui contient de l'HYDEAL-D, un dérivé de l'acide hyaluronique qui permet une libération prolongée sur la zone d'application.
L'acide hyaluronique est une molécule qui a pour fonction de maintenir le niveau adéquat d'hydratation des tissus et joue un rôle fondamental dans les processus de guérison des tissus.
La composition à base d'HYDEAL-D garantit une adhérence optimale à la muqueuse vaginale, exerce une action hydratante prolongée et favorise la guérison naturelle des microlésions.

Composition
Composant principal : HYDEAL-D dosé à 0,2 % (un dérivé de l'acide hyaluronique à libération prolongée)
Autres composants : propylène glycol, méthylpropanediol, carbomère, 1,2-hexanediol, caprylyl glycol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.
Le gel ne contient ni parabènes ni autres agents conservateurs.

Indications
Gel préconisé dans le traitement adjuvant de la sécheresse vaginale de diverses origines ; contribue au processus naturel de guérison des microlésions de la muqueuse vaginale induites par le frottement.

Mode d'emploi
1. Visser l'applicateur fermement sur l'ouverture du tube.
2. Presser le tube pour remplir l'applicateur jusqu'à la butée du piston.
3. Dévisser l'applicateur du tube. Il est recommandé de faire sortir une petite quantité de gel de manière à lubrifier l'extrémité de l'applicateur avant l'introduction dans le vagin.
4. Après vous être soigneusement lavé les mains et la zone tout autour du vagin, mettez-vous en position allongée ou accroupie et inserez l'applicateur dans votre vagin. Poussez le piston jusqu'à ce que tout le gel soit appliqué.
5. Après usage, extraire l'applicateur et retirer le piston de la canule. Rincer les restes de gel, nettoyer avec un désinfectant, puis rincer encore soigneusement. Bien sécher et remettre le piston dans la canule.
6. Conserver l'applicateur dans son étui jusqu'à la prochaine utilisation.

Fréquence d'utilisation
La fréquence d'utilisation du produit dépend de l'intensité de sécheresse de la muqueuse vaginale.
Sauf prescription contraire, une application tous les trois jours durant une période de trente jours est recommandée. Le traitement ne nécessite pas d'interruption pendant les règles.

Contre-indications
Hypersensibilité individuelle avérée au produit.

Mises en garde et précautions
En cas d'infection vaginale, consultez votre médecin avant d'utiliser le produit.
Une sensation de brûlure ou de chaleur peut se produire de manière passagère chez les patientes présentant une hypersensibilité particulière à l'un des composants et/ou au début du traitement. En cas de brûlure persistante, il est recommandé d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.
L'applicateur vaginal ne doit être utilisé que par un seul patient afin de réduire le risque de contamination croisée.
En cas de grossesse, d'allaitement et d'utilisation chez l'enfant, consultez votre médecin avant d'utiliser le produit étant donné que la sécurité et l'efficacité de HYALOfemme dans ces cas n'ont pas été établies.
Le produit n'altère pas les résultats des tests gynécologiques.
Ce produit est compatible avec les préservatifs en latex lubrifié/non lubrifié et en polyisoprène.
Il n'est pas compatible avec les préservatifs en polyuréthane.
Ne pas l'utiliser en même temps que des produits contenant des sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium, car l'acide hyaluronique peut précipiter en leur présence.
N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé et compromet l'intégrité du tube.
Ne jetez pas l'emballage vide dans la nature.
N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Effets indésirables
Comme avec d'autres produits de traitement de la sécheresse vaginale, de faibles écoulements blancs et inodores peuvent se produire.

Conservation
Conserver à une température comprise entre 2°C et 30°C. Ne pas congeler.

Présentation
Boîte contenant un tube de 30 g et un applicateur vaginal conditionné dans un sachet scellé.

Fabricant
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) – ITALIE CE 0123

Dernière mise à jour de la notice :
Septembre 2019

fidia	Fidia Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A 35031 Abano Terme (PD) - Italy
Under no circumstances should this artwork be altered without prior permission from Fidia Farmaceutici www.fidiapharma.com	Versione/*Version:* **2** Data Rev.: / *Rev. date:* **26.01.2022**
Prodotto/*Product name:* **Istr. Hyalofemme FR-NL-EN**	
Codice/*Item:* **XXXXXXXX**	Revisione/*Revision:* **A**
Data/*Date:* **25.01.2022**	
Master Number: **531**	
Fustella/*Die Cut:* **N/A**	
Dimensioni/*Size:* [in mm] **420 x 240**	
Tecnica di Stampa/*Print Process:* **N/A**	
Corpo del testo/*Body text:* **9 pt**	
Testo più piccolo/*Smallest text:* **N/A pt**	
Interlinea/*Leading:* **11 pt**	
Scala Orizzontale/*Horizontal Scale:* **100%**	
Braille: **No**	Pharmacode No: **2/F/Black**
Edge Code: **N/A**	
Motivo della modifica/*Change Description:* **Nuovo impianto**	
Colori/*Colors No:* **1**	Vernici/*Varnish No:* **N/A**
Black	
Notes	
D.A.R Signature for approval	

Ora_IND • Versione 2.0/01.2021

200 mm Barra di Misurazione / Measuring Bar

The design and the text are Fidia S.p.A. or a Company member of Fidia S.p.A. property

Signature for approval
Trademark
Marketing
D.A.R.

Hyalo *femme*®

with Hydeal-D® 0.2%

Paraben free formulation

Product information

The vaginal epithelium is soft and supple thanks to a delicately balanced mechanism that maintains the correct degree of hydration and lubrication.
At certain times during a woman's lifetime (e.g. after childbirth, during breastfeeding or in menopause), following particular pharmacological treatments or at times of increased stress, this delicate balance may be upset, causing considerable discomfort characterised by vaginal dryness and a burning or itching sensation.
Burning and irritation are often associated with tiny lesions to the epithelium, caused by lack of lubrication.
In such cases, it is advisable to use a local product that favours hydration of the mucosa and helps to restore natural suppleness and softness.
HYALOFEMME is a colourless gel with strong hydrating properties that contains Hydeal-D, a derivative of hyaluronic acid that allows a prolonged release on the application site.
Hyaluronic acid is a natural molecule responsible for maintaining a correct level of hydration in the tissues, besides playing a fundamental role in tissue repair processes.
The formulation based on Hydeal-D offers an optimal adhesion to the vaginal mucosa, has a prolonged hydrating action and favours the natural healing of microlesions.

Composition

Principal component: Hydeal-D 0.2% (prolonged-release hyaluronic acid derivative)
Other components: Propylene glycol, Methylpropanediol, Carbomer, 1,2-Hexanediol, Caprylyl glycol, Sodium hydroxide, Purified water.
The formulation contains neither parabens nor other preservatives.

Indications

Gel complementary to treatment for vaginal dryness of various origin; aid in the natural healing process of friction-induced microlesions in the vaginal mucosa.

How to use

1. Screw the applicator firmly onto the tube nozzle
2. Squeeze the tube to fill the applicator until the plunger stops.
3. Unscrew the applicator from the tube. It is advisable to expel a small amount of gel from the applicator before use, so that the tip is lubricated before being introduced into the vagina.
4. After thoroughly washing your hands and the area around your vagina, insert the applicator into the vagina while assuming a crouching or supine (lying down) position and push the plunger until all the gel has been expelled.
5. After use, extract the applicator and push the plunger in order to expel it from the applicator. Rinse away any residual gel from the components, clean with an antiseptic solution and then rinse thoroughly.
   Drain away any drops of water. Insert the plunger back into the cannula.
6. Keep the applicator in the box until next use.

Frequency of use

The frequency with which the product should be used depends on how dry the vaginal mucosa is. One application every three days for a period of thirty days is recommended, unless otherwise prescribed. The treatment does not require interruptions during menstruation.

Contra-indications

Proven individual hypersensitivity towards the product.

Warnings and Precautions

In cases of vaginal infection, consult your doctor before using the product.
In patients with particular individual sensitivity to any component of the formulation and/or at the beginning of treatment, transient vaginal burning or heat sensation may occur. In case of persistent burning, it is advisable to discontinue the treatment and to consult your doctor.
The vaginal applicator should be used by one patient only in order to reduce the risk of cross contamination.
In case of pregnancy, breastfeeding and use in children, consult your doctor before using the product since the safety and efficacy of HYALOFEMME in those cases have not been established.
The product does not influence the results of gynaecological tests.
This product is compatible with lubricated/non-lubricated latex and polyisoprene condoms.
This product is not compatible with polyurethane condoms.
Do not use concomitantly with products containing quaternary ammonium salts, as benzalconium chloride, because hyaluronic acid can precipitate in their presence.
If the packaging presents damages that compromise the integrity of the tube, do not use the product.
Do not discard the empty packaging in the environment.
Do not use the product after the expiry date indicated on the packaging.
Keep out of the sight and reach of children.

Undesirable effects

As for other products used for the treatment of vaginal dryness, small whitish and odourless discharges might occur.

Storage

Store at a temperature not exceeding between 2°C and 30°C.
Do not freeze.

Presentation

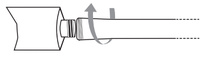
Box containing one 30g tube and one vaginal applicator sealed in an envelope.

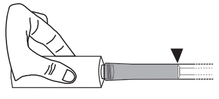
Manufacturer

FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) – ITALY

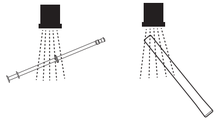
CE 0123

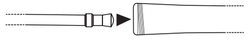
Date of the latest revision of the instructions for use: September 2019

1


2


4

5


5


Raadpleeg gebruiksaanwijzingen
Consulter la notice
Consult instructions for use

Gebruiken voor
A utiliser avant
Use by

LOT
Lotnummer
Numéro de lot
Batch code

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged

Temperatuurlimiet
Limite de température
Temperature limitation

Fabrikant
Fabricant
Manufacturer

XXXXXXXX/A