COLPOFIX®

VAGINALGEL IN SPRAYFORM

ANWENDUNGSGEBIET

Vorbeugung und Behandlung von Gebärmutterhalsschädigungen, die durch humane Papillomaviren (HPV) verursacht wurden. Die Behandlung erfolgt durch die Erhaltung der physiologischen Bedingungen des zervikovaginalen Schleimhaut-Transformationsbereichs.

BESCHREIBUNG

Colpofix® ist in Bezug auf seine Formulierung und der Art der Anwendung ein innovatives Präparat. Es ist ein Gel mit thixotropen Eigenschaften, das sich beim Sprühen durch mechanische Kompression in eine Flüssigkeit verwandelt und nach der Anwendung wieder in die Gelform zurückkehrt. Die exklusive und ergonomische Form des Applikators ermöglicht eine gleichmäßige und effektive Verteilung des mukoadhäsiven Präparats direkt und in der Tiefe auf der zervikovaginalen Schleimhaut, ohne dass es zu einem Ausfließen des Produkts kommt.

Colpofix® enthält folgende funktionelle Bestandteile: Polycarbophil und Carboxymethyl Betaglucan. Die Wirksamkeit von **Colpofix®** in Bezug auf das angegebene Anwendungsgebiet ist insbesondere auf folgende Wirkungsmechanismen zurückzuführen:

- Bildung eines Films, der dank seiner Bioadhäsionsfähigkeit die zervikovaginale Schleimhaut vor schädlichen externen mikrobiellen Einflüssen schützt.
- Förderung der Reepithelialisierung und Regression zervikaler Läsionen dank der Kontrolle physiologischer Bedingungen des zervikovaginalen Schleimhaut-Transformationsbereichs mittels Hydratation.
- Wiederherstellung und Erhalt des vaginalen Mikrobioms dank der Regulierung des vaginalen pH-Werts und durch seine präbiotische Wirkung.

ZUSAMMENSETZUNG

Wasser, Sorbitol, Carboxymethyl Betaglucan, vernetztes Acrylpolymer (Polycarbophil), Imidazolidinyl-Harnstoff, Natriumdehydroacetat.

WARNHINWEISE

Die Farbe des Gels kann aufgrund der Verwendung natürlicher Inhaltsstoffe Schwankungen unterworfen sein, ohne dass dabei die Qualität des Präparats beeinträchtigt wird. **Das Produkt ist für die vaginale Anwendung bestimmt. Nicht einnehmen oder schlucken**. Bei einer bestätigten oder vermuteten Schwangerschaft und bei gleichzeitiger Anwendung lokaler pharmakologischer Therapien darf das Produkt nicht ohne eine Empfehlung Ihres Arztes oder Apothekers angewandt werden. Das Produkt ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen. Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Ein längerer Gebrauch des Produkts kann, wie bei allen topischen Produkten, eine lokale Sensibilisierung oder Reizung verursachen. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder der Applikator beim ersten Öffnen beschädigt oder nicht vollständig intakt sind. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Verwenden Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung. Der Vaginalapplikator ist ein Einwegartikel und darf nicht wiederverwendet werden.

AUFBEWAHRUNG

An einem trockenen Ort, fern von Licht- und Wärmequellen lagern. Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das unversehrte und korrekt gelagerte Produkt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schütteln Sie das Produkt vor Gebrauch nicht.

Waschen Sie sich vor Anwendung gründlich die Hände. Nehmen Sie den Vaginal-Applikator aus seiner Schutzhülle. Entfernen Sie den Deckel des Sprayfläschchens. Setzen Sie den Applikator auf die Sprühdüse des Sprayfläschchens. Aktivieren Sie den Sprühvorgang durch mehrfaches Drücken des Sprühkopfes, bis das Produkt herauskommt. Führen Sie, auf dem Rücken liegend mit gebeugten Knien, den Applikator tief in die Scheide ein. Sprühen Sie 5-mal pro Anwendung. Entsorgen Sie den Applikator nach Gebrauch. Verschließen Sie das Sprayfläschchen mit dem Deckel.



DOSIERUNG

Es wird empfohlen, das Produkt 20 Tage lang einmal pro Tag (5-maliges Sprühen) abends vor dem Schlafengehen anzuwenden. Die Anwendung ist auf Empfehlung des Arztes zu wiederholen.
1 Sprayfläschchen entspricht einer Anwendungsdauer von 10 Tagen.

NEBENWIRKUNGEN

Nicht anwenden im Fall von Überempfindlichkeit und Unverträglichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe des Produktes. Die bisher durchgeführten Tests mit dem Produkt haben weder Sensibilisierung noch andere Nebenwirkungen gezeigt. Konsultieren Sie bitte bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt.

DARREICHUNGSFORM

Colpofix® wird in zwei Packungsgrößen angeboten:
- Packung mit einem 20 ml Sprayfläschchen und 10 einzeln verpackten Vaginalapplikatoren
- Packung mit zwei 20 ml Sprayfläschchen und 20 einzeln verpackten Vaginalapplikatoren

Jeder Applikator ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Vaginalgel ist frei von Duftstoffen.

Colpofix® ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgenden Aktualisierungen.

Entsorgen Sie die benutzten Applikatoren und die Sprühflasche aus hygienischen Gründen im normalen Hausmüll (Restmüll). Nicht verbrauchte Sprühflüssigkeit bitte nicht über das Abwasser entsorgen, sondern in der Sprühflasche belassen und diese in den Hausmüll geben. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Datum der letzten Überarbeitung: Mai 2022

Uriach Consumer Healthcare S.L.U.
Av. Generalitat, 163–167, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España

Vertrieb in Österreich: Germania Pharmazeutika GesmbH
Schuselkagasse 8, 1150 Wien, Österreich
www.germania.at

CE 0477

GERMANIA PHARMAZEUTIKA

Uriach