



Rosonia

För behandling av vulvovaginit
Gynekologiskt skum

Tilläggsbehandling för behandling av vulvovaginit orsakad av bakterie- eller svampinfektion, däribland candidiasis och vårtor, för behandling av postpartumlesioner och förebyggande av herpes simplex (HSV-2)utbrott.

Användning

Den medicintekniska produkten Rosonia™ är ett skyddande skum som fungerar som tilläggsbehandling vid behandling av vulvovaginit orsakad av bakterie- eller svampinfektion, däribland candidiasis och vårtor, vid behandling av postpartumlesioner och förebyggande av herpes simplex (HSV-2)-utbrott. Skummet bildar en skyddande barriär runt de yttre genitalierna i syfte att isolera och skydda vävnaden från yttre irriterande faktorer. Det är ett mjukt skum baserat på TIAB, ett titani-umdioxidkomplex som funktionaliserats av monovalent kovalent bundet silver, vars huvudfunktion är att bilda en barriär som skyddar vävnaden samt att skapa optimala förhållanden för att förhindra återfall och symptom orsakade av bakterier, svamp och virus. Hyaluronsyra har en viktig funktion när det gäller att skapa beläggningen som utgör barriären. Utöver det har produkten, tack vare *Malva sylvestris*-extraktets stödjande funktion, en återfuktande, lindrande, mjukgörande och svalkande effekt, och eftersom den är rik på vitaminer, mineraler och aminosyror kan den snabbt lindra de typiska symptomen vid inflammation orsakad av herpesinfektion (svidande och stickningar), samt av candida och bakterier. Vidare så förbättrar den vävnadstonusen och elasticiteten, vilket underlättar läkning av eventuella lesioner, och den bidrar även till att bevara fysiologisk immunitet.

Instruktioner för användning

Skaka före användning. Rengör och torka ordentligt området som ska behandlas. Applicera ett tunt lager skum på det berörda området. Gnugga in tills det torkades. Upprepa en eller flera gånger om dagen. Produkten ska appliceras på de berörda områdena vid de första symptomen (klåda, svidande, rodnad etc.)

Varningar och försiktighet

Använd inte produkten för några andra ändamål än de som anges på bipacksedeln. Tvätta händerna noga före användning. Massera området efter applicering tills torkades så att skummet kan bilda en skyddande beläggning. Undvik att produkten kommer i kontakt med ögonen. Om du får produkten i ögonen, skölj genast ögonen med vatten. Använd inte produkten efter utgångsdatumet (se förpackningen). Produkten är enbart avsedd för utvärtes bruk och ska ej förtäras. Använd ej produkten

om förpackningen är öppnad eller skadad. Sterilisera inte. Använd inte vid känd överkänslighet mot någon av ingredienserna. Avsluta behandlingen vid eventuell hudreaktion. Rådgör med din läkare angående långtidsanvändning. Produkten fungerar varken spermiedödande eller som preventivmedel.

Ingredienser

Vatten, allantoin, glycerin, benzalkonium klorid, natriumhyaluronat, steareth-2, steareth-21, triglycerider av kaprinsyra och kaprylsyra, TIAB (titaniumdioxidmikrokristaller med kovalent bundna silverjoner), polyvinylpyrrolidon, glycol extrakt av Malva, menthyl mjölksyra.

Kontraindikationer

Inga kända reaktioner vid överdos. Känd överkänslighet mot någon beståndsdel. Inga kända interaktioner med läkemedel eller medicinska produkter.

Hålla borta från värmekällor och öppna lågor – rök inte. Utsätt inte produkten för solexponering. Utsätt inte för temperaturer över 50°C. Tryckkärl: Kan explodera vid uppvärmning. Bränn inte eller stick hål på kärlet, inte heller efter användning. Förvaras utom räckhåll för barn. Vid förtäring eller om produkten kommer i kontakt med ögonen, kontakta genast sjukvården eller giftinformationscentralen och uppge informationen från förpackningen.

Tillverkad av
NMTECH Italia Srl
Via Vittorio Veneto 7
00187 Rom – Italien

Licensierad av
LINNEA SA
Via Cantonale
CH 6595 Riazzino – Schweiz

Distribueras av
FLOREALIS EHF.
Sidumuli 25
108 Reykjavik – Island



Rosonia

Naisten lievien gynekologiset infektiot
Gynekologinen vaahto

Avustava lääkintäväline bakteeri-, sieni- ja virusinfektioiden aiheuttaman emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdusten, mukaan luettuina kandidiaasi ja syyliät, hoitoon, synnytyksen jälkeisten vaurioiden hoitoon ja herpes simplex 2:n (HSV-2) toistumisen ehkäisyyn.

Käyttöaihe

Avustava lääkintäväline Rosonia™ on suojaava vaahto, joka toimii adjuvanttina bakteeri-, sieni- ja virusinfektioiden aiheuttamien emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdusten, mukaan lukien kandidiaasi ja syyliät, hoidossa, synnytyksen jälkeisten vaurioiden hoidossa ja herpes simplex 2:n (HSV-2) toistumisen ehkäisyssä. Vaahto muodostaa suojaavan esteen ulkoisten sukupuolielinten alueelle. Se eristää ja suojaa kudosta ulkoisilta ärsyttäviltä tekijöiltä. Se on pehmeä vaahto, joka perustuu TIAB:hen, monovalentilla, kovalenttisesti sitoutuneella hopealla funktionalisoituun titaanidioksidikompleksiin, jonka pääasiallinen toiminta on muodostaa kudosta suojaava este ja luoda paras edellytys tulehduksen pahenemisen sekä bakteerien, sienten ja virusten ilmenemisen estämiselle. Hyaluronihappo tukee merkittävästi lääkintävälineen kalvoa muodostavaa toimintaa, joka tuottaa estevaikutuksen. Lisäksi *Malva sylvestris* -uutteen tukivaikutukseen perustuen lääkintävälineellä on kosteuttava, rauhoittava, ärsytystä lievittävä, virkistävä ja pehmentävä vaikutus, koska se sisältää runsaasti vitamiineja, mineraaleja ja aminohappoja, niin että se lievittää nopeasti herpesksen (polttelu, kihelmöinti), candidan ja bakteerien tyypillisesti aiheuttamia oireita; lisäksi se parantaa kudosten joustavuutta ja elastisuutta, mikä edistää mahdollisten vaurioiden paranemista; se myös toimii apuaineena fysiologisen immunitetin ylläpitämisessä.

Käyttöohjeet

Ravistaa ennen käyttöä. Enne käyttöä puhdista hoidettava alue ja kuivaa se huolellisesti. Levitä ohut kerros vaahtoa hoidettavaan kohtaan. Hiero, kunnes kuiva. Toista kerran tai useita kertoja päivässä. Lääkintävälinettä täytyy käyttää hoidettaville alueille ensimmäisten oireiden (kutina, polttelu, punoitus jne.) ilmaannuttua.

Varoitukset

Älä käytä tuotetta mihinkään muuhun kuin pakkausselosteeissa mainittuun käyttötarkoitukseen. Pese kädet huolellisesti ennen hoitoa. Aineen levittämisen jälkeen hiero vaurioitunutta aluetta kunnes se on kuiva; vaahton tulisi muodostaa suojaava kalvomainen kerros. Vältä aineen joutumista silmiin. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Älä käytä ainetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.



Paikallisesti käytettävä; älä niele. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Älä steriloi. Älä käytä, jos tiedossa on yliherkkyyttä jollekin ainesosista. Keskeytä hoito, jos ilmenee epänormaaleja ihoreaktioita. Pitkäaikaisessa käytössä ota yhteys lääkäriin. Väline ei ole spermisidi eikä ehkäisymenetelmä.

Koostumus

Aqua, allantoiini, glyseriiniä, bentsalkoniumkloridi, natriumhyaluronaatti, stearaatti-2, stearaatti-21, kapryyli- / kapriinitriglyseridi, TIAB (titaanidioksidin mikrokiteitä kovalenttisesti sitoutuneilla hopeaioneilla), polyvinylipyrrolidoni, Malva glycolic uute, mentyyliesterin laktaatti.

Vasta-aiheet

Ei ole tiedossa yliannostukseen liittyviä ilmiöitä. Tunnettu yliherkkyys mille tahansa ainesosalle. Ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia lääkkeiden ja lääkeaineiden kanssa.

Pidettävä pois kuumuuden lähteistä ja avotulen luota – älä tupakoi. Suojattava auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50°C lämpötiloille. Paineastia: voi räjähtää kuumennettaessa. Älä puhkaise tai polta, ei edes käytön jälkeen. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Jos nielet ainetta tai sitä joutuu silmiin, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai myrkytystietokeskukseen ja anna tuotteen etiketissä ilmoitetut tiedot.

Valmistaja
NMTECH Italia Srl
Via Vittorio Veneto 7
00187 Rooma – Italia

Lisenssi
LINNEA SA
Via Cantonale
CH 6595 Riazzino – Sveitsi

Markkinoija
FLOREALIS EHF.
Sidumuli 25
108 Reykjavik – Islanti



Rosonia

For treatment of vulvovaginitis
Vaginal Foam

Adjuvant medical device for the treatment of vulvovaginitis caused by bacterial, mycotic and viral infections, including candidiasis and warts, the treatment of postpartum lesions, and the prevention of herpes simplex 2 (HSV-2) recurrence.

Use

The medical device Rosonia™ is a protective foam which acts as an adjuvant in the treatment of vulvovaginitis caused by bacterial, mycotic and viral infections, including candidiasis and warts, in the treatment of postpartum lesions, and in the prevention of herpes simplex 2 (HSV-2) recurrence. The foam forms a protective barrier on the external genital region, to isolate and protect tissue from external irritating factors. It is a soft foam based on TIAB, a titanium dioxide complex functionalised with monovalent, covalently bonded silver, whose main action is to form a barrier protecting tissue, and create the best condition to prevent relapses and bacterial, mycotic and viral manifestations. Hyaluronic acid significantly supports the filmogenic action of the device, producing a barrier effect. In addition, based on the ancillary action of the *Malva sylvestris* extract, the medical device performs a moisturizing, soothing, demulcent, refreshing and softening function, since it is rich in vitamins, minerals and amino acids, to quickly relieve the typical symptoms of inflammation caused by herpes (burning, tingling), candida and bacteria; furthermore, it improves tissue tone and elasticity, thereby promoting the healing of possible lesions; it also acts as an adjuvant in maintaining physiological immunity.

Instructions for use

Shake before use. Before use, clean the part to treat, and dry it thoroughly. Apply a thin layer of foam on the affected part. Massage until dried. Repeat application once or several times a day. The medical device must be applied on the affected areas upon appearance of the first symptoms (itching, burning, reddening etc.).

Warnings

Do not use the product for any applications other than those stated in the package leaflet. Before any treatment, wash hands thoroughly. Following application, massage the affected area until dried; the foam should form a protective filmogenic layer. Avoid contact with eyes. In case of contact, wash immediately and thoroughly with water. Do not use the device after the expiry date which is stated on the packaging. For topical use; do not swallow. Do not use if the package is open

or damaged. Do not sterilise. Do not use in case of known hypersensitivity to any of the components. Discontinue treatment in case of abnormal skin reactions. In case of prolonged use, consult a doctor. The device is neither a spermicide nor a contraceptive.

Composition

Water, allantoin, glycerin, benzalkonium chloride, sodium hyaluronate, steareth-2, steareth-21, caprylic/capric triglyceride, TIAB (micro-crystals of titanium dioxide with monovalent silver ions covalently linked), polyvinylpyrrolidone, Malva glycolic extract, menthyl lactate.

Contraindications

There are no known phenomena of overdose. Known hypersensitivity to any of the components. There are no known interactions with drugs and medicinal substances.

Keep away from heat sources and naked flames – do not smoke. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C. Pressure vessel: may explode if heated. Do not pierce or burn, not even after use. Keep out of the reach of children. In case of ingestion or contact with eyes, immediately contact a medical care service or an anti-poison centre, and provide the information on the product stated in the label.

Manufactured by
NMTECH Italia Srl
Via Vittorio Veneto 7
00187 Rome – Italy

Licensed by
LINNEA SA
Via Cantonale
CH 6595 Riazzino – Switzerland

Distributed by
FLOREALIS EHF.
Sidumuli 25
108 Reykjavik – Iceland





Rosonia

Til meðferðar vegna sýkingar á ytri kynfærum kvenna
Fróða fyrir kynfæri kvenna

Viðbótarmeðferð til notkunar við sveppa-, veiru- og bakteríusýkingum (m.a. vegna candidasveppa eða varta) í sköpum og leggöngum. Til meðhöndlunar vefjaskemmda eftir fæðingu og til að fyrirbyggja endurteknar sýkingar vegna áblásturs (HSV-2).

Notkun

Lækningavaran Rosonia™ er varnarfróða sem virkar sem hjálparefni í meðferð sýkinga í sköpum og leggöngum af völdum bakteríu- eða sveppasýkingar (m.a. vegna candidasveppa eða varta). Til meðhöndlunar vefjaskemmda eftir fæðingu og til að fyrirbyggja endurteknar sýkingar vegna áblásturs (HSV-2). Fróðan myndar varnarhimnu á ytra kynfærasvæði, sem einangrar og verndar vefi frá erandi ytri þáttum. Það er mjúk fróða sem byggir á T1A8, sem er titáníumdíoxíð efnasamband sem er virkjað með eingildu samgildu tengi við silfur. Megintilgangur silfursins er að mynda mörk og verja vefinn og skapa bestu aðstæður til að koma í veg fyrir endurteknar bakteríu-, sveppa- og veirusýkingar. Hýalúrónsýra bætir verulega filmumyndandi virkni fróðunnar og myndar varnaráhrif. Til viðbótar hefur varan rakagefandi, sefandi, róandi, friskandi og mykjandi áhrif sem byggja á hjálparáhrifum *Malva sylvestris* útdráttar sem er ríkur af vítamínum, steinefnum og aminosýrum. Þannig virkar efnið fljótt til að létta á dæmigerðum einkennum bólgu af völdum herpes (bruni og sviði), candida og baktería. Enn fremur bætir efnið vefjaspennu og teygni og þar með stuðlar að gróanda mögulegra sára auk þess að hjálpa til við að viðhalda lífeðlisfræðilegri ónæmi.

Notkunarleiðbeiningar

Hristist fyrir notkun. Hreinsið og þurrkið vandlega fyrir notkun svæðið sem meðhöndla á. Berið þunnt lag af fróðunni á sýkta svæðið. Nuddið þangað til að það er þurr. Endurtakið einu sinni eða oftár á dag. Efnið skal bera á sýkta svæðið um leið og vart verður við fyrstu einkenni (kláði, sviði, roði o.s.frv.).

Varnaðarorð

Notið vöruna ekki við öðru en því sem minnst er á í fylgiseðli. Þvoið hendir vandlega fyrir notkun. Nuddið sýkta svæðið þangað til fróðan þornar að lokinni notkun. Forðist að efnið komist í augu. Ef efnið fer í augu skal þvo þau strax vandlega með vatni. Notið ekki efnið eftir síðasta notkunardag sem má finna á pakkanum. Dauðhreinsið ekki. Notið ekki ef til staðar er ofurnæmi fyrir einhverjum innihaldsefnum. Hættið notkun ef óvenjuleg svörun kemur fram á húð. Hafið samband við lækni ef þörf er á langvarandi notkun. Efnið er hvorki sáðfrumudrepanði né getnaðarvörn.



Rosonia

For behandling av vulvovaginitis
Gynekologisk skum

Adjuvant medisinsk enhet for behandling av vulvovaginitis forårsaket av bakterielle, virale og soppinfeksjoner, inklusive candidiasis og vorter, behandling av lesjoner etter fødsel og forebygging av gjentakelse av herpes simplex 2 (HSV-2).

Bruk

Den medisinske enheten Rosonia™ er et beskyttende skum som fungerer som en adjuvant ved behandling av vulvovaginitis forårsaket av bakterielle, virale og soppinfeksjoner, inklusive candidiasis og vorter, ved behandling av lesjoner etter fødsel og forebygging av gjentakelse av herpes simplex 2 (HSV-2). Skummet danner en beskyttende barriere på ytre kjønnsorganer for å isolere og beskytte vevet mot eksterne irriterende faktorer. Dette er et mykt skum basert på T1A8, et titandioksidkompleks funksjonalisert med enverdig, kovalent bundet sølv, hvis hovedvirkning er å danne en barriere for å beskytte vevet, og opprette beste tilstand for å forebygge tilbakefall og bakterielle, virale og soppmanifestasjoner. Hyaluronsyren bidrar vesentlig til enhetens filmdannende virkning, som produserer barriereeffekt. I tillegg gir enheten en fuktighetsgivende, beroligende, lindrende, forfriskende og mykgjørende effekt basert på *Malva sylvestris*-ekstraktens supplerende virkning, siden den er rik på vitaminer, mineraler og aminosyrer, for rask lindring av typiske betennelssymptomer forårsaket herpes (brenning, prikking), candida og bakterier; videre forbedrer den vevets tonus og elastisitet, og fremmer dermed helbredelsen av eventuelle lesjoner; den fungerer også som en adjuvant ved opprettholdelse av fysiologisk immunitet.

Bruksanvisning

Rist før bruk. Rengjør området som skal behandles og tørk grundig før bruk. Påfør et tynt lag med skum på det berørte området. Masser til skummet er tørket. Gjenta påføring en eller flere ganger per dag. Denne medisinske enheten skal påføres på berørte områder ved forekomst av første symptomer (kløe, svie, rødhet osv.).

Advarsler

Produktet skal ikke brukes til andre formål enn det som er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Vask hendene grundig for enhver behandling. Masser det berørte området etter påføring inntil tørket; skummet skal danne et beskyttende filmsjikt. Unngå kontakt med øynene. Ved kontakt med øynene: vask umiddelbart grundig med vann. Enheten skal ikke brukes etter utløpsdato oppgitt på pakningen. Kun til utvortes bruk; må ikke svelges. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.



Rosonia

Til behandling af vulvovaginitis
Gynækologisk skum

Adjuvans medicinsk materiale til behandling af vulvovaginitis forårsaget af bakterielle, mykotiske og virusinfektioner, herunder candidiasis og vorter, til behandling af postpartum læsioner og forebyggelse af herpes simplex 2 (HSV-2) gentagelse.

Brug

Det medicinske materiale Rosonia™ er et beskyttende skum, som virker som en adjuvans i behandlingen af vulvovaginitis forårsaget af bakterielle, mykotiske infektioner og virusinfektioner herunder candidiasis og vorter, til behandling af postpartum læsioner og forebyggelse af herpes simplex 2 (HSV-2) gentagelse. Skummet danner en beskyttende barriere på det eksterne genitale område, for at isolere og beskytte væv fra eksterne irriterende faktorer. Det er et blød skum baseret på T1A8, et titandioxid kompleks funktionaliseret med monovalent, kovalent bundet sølv, hvor hovedopgave er at danne en barriere, der beskytter væv og skaber den bedste tilstand for at forhindre tilbagefald og bakterielle, mykotiske infektioner og virusinfektioner. Hyaluronsyre støtter skummets filmdannende virkning væsentligt, og producerer en barriereeffekt. Dette medicinske skum har også en fugtgivende, beroligende, lindrende, forfriskende og blødgørende funktion baseret på den understøttende virkning af *Malva sylvestris* ekstraktet, til hurtigt at lindre de typiske symptomer på betændelse forårsaget af herpes (brændende, stikkende fornemmelse), candida og bakterier, da det er rig på vitaminer, mineraler og aminosyrer; desuden forbedrer det vævtone og elasticitet og fremmer dermed helingen af eventuelle læsioner; det fungerer også som en adjuvans i opretholdelse af fysiologisk immunitet.

Brugsvejledning

Ryste før brug. Inden brug skal området, hvor det skal bruges, renses og tørres grundigt. Sprøjt et tyndt lag skum på det betændte område. Gnid det ind indtil det er tørret. Gentag en eller flere gange om dagen. Det medicinske skum skal sprøjtes på de betændte områder, når de første symptomer viser sig (kløe, brændende fornemmelse, rødme osv.)

Advarsler

Dette produkt må ikke bruges til andre formål, end det der er angivet på indlægssedlen. Inden behandling skal man vask hænderne grundigt. Efter påsprøjtning skal det gnides godt ind indtil tørret; skummet skal danne en beskyttende film. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der skylles grundigt med vand. Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der står på pakken. Til ekstern brug; må ikke sluges. Må ikke bruges hvis pakken er åben eller



beskadiget. Må ikke steriliseres. Må ikke bruges, hvis man er overfølsom over for nogle af komponenterne. Stop straks behandlingen, hvis der opstår hudirritationer. I tilfælde af længere tids brug skal du kontakte en læge. Skummet er hverken sæddræbende eller svangerskabsforebyggende.

Sammensætning

Vand, allantoin, glycerin, benzalkonium chlorid, natrium-hyaluronat, steareth-2, steareth-21, caprylic/caprictriglycerid, T1A8 (titandioxid mikrokrytaller med monovalente sølvioner kovalent forbundet), polyvinylpyrrolidon, Malva glycol ekstrakt, menthyl mælkesyre.

Kontraindikationer

Der findes ingen kendte tilfælde af overdosering. Kendt overfølsomhed over for nogen af komponenterne. Der er ingen kendte interaktioner med narkotika og lægemidler.

Holdes væk fra varmekilder og åben ild - ikke ryge. Beskyt mod sollys. Udsæt ikke for temperaturer over 50°C. Trykbeholder: Kan eksplodere ved opvarmning. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Brug kun som angivet. Må ikke rettes mod øjnene. Skal holdes uden for børns rækkevidde. I tilfælde af slugning eller kontakt med øjnene, skal du straks kontakte en medicinsk behandlingstjeneste eller et anti-gift center, og give de oplysninger som fremgår af etiketten på produktet.

Fremstillet af
NMTECH Italia Srl
Via Vittorio Veneto 7
00187 Rom – Italien

Licenseret af
LINNEA SA
Via Cantonale
CH 6595 Riazzino – Schweiz

Distribueret af
FLOREALIS EHF.
Sidumuli 25
108 Reykjavík – Island