



Rosonia VagiCaps Vaginal softgel capsules

Användningsändamål

Medicinteknisk produkt för tilläggsbehandling av:

- Bakterie-, svamp- och virusinfektioner, såsom kandidos och vårtor
 - Postpartum lesioner
- Rosonia VagiCaps är mjuka gelkapslar som löses upp snabbt i vaginan. Ingredienserna har egenskaper som gör att gelkapslarna bildar en skyddande barriär som fungerar som tilläggsbehandling av bakterie-, svamp- och virusinfektioner, såsom vulvovaginit, kandidos, genitalherpes och vårtor samt postpartum lesioner.

- Rosonia VagiCaps bildar en skyddande barriär på lesioner för att isolera och skydda vävnaderna mot yttre påfrestningar och främja den normala fysiologiska ärrbildningen och läkningsprocessen. Den medicintekniska produkten verkar på två sätt:
- Den isolerar användningsområdet från externa mikrobiella angrepp
 - Den begränsar mikrobiell kolonisering i användningsområdet och skapar de bästa förutsättningarna för återställande av vävnadens naturliga fysiologiska tillstånd

Bruksanvisning

1. Tvätta underlivet noggrant före användning
 2. För den mjuka gelkapseln djupt in i vaginan
 3. Upprepa behandlingen varje dag i sju dagar
- Börja använda den medicintekniska produkten när de första symptomen (klåda, sveda, obehag, osv.) uppstår. Kan användas samtidigt med andra lokala behandlingar.

Varningar:

- Endast för lokal behandling - får ej sväljas
- Avsluta behandlingen om onormala hudreaktioner uppstår
- Använd produkten endast om slemhinnan är intakt
- Använd inte produkten för andra ändamål än de som anges i bipacksedeln
- Tvätta händerna noggrant före användning
- Förvaras i rumstemperatur. Får inte utsättas för värme
- Får ej frysas
- Förvaras utom räckhåll för barn
- Använd inte vid känd överkänslighet mot någon av ingredienserna
- Rådgör med läkare vid långvarig användning
- Produkten är inte ett spermiedödande medel eller ett preventivmedel
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad
- Använd inte denna medicintekniska produkt efter utgångsdatumet på förpackningen

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot ingredienserna. Inga överdoseringar har observerats. Inga kända interaktioner med läkemedel eller medicinska substanser har observerats.

Förvaring

Får inte utsättas för fukt eller värme. Om produkten utsätts för direkt solljus kan den få en något gulaktig färg. Detta påverkar inte produktens funktion eller hållbarhet.

Sammansättning

TIAB (titandioxidmikrokristaller med kovalent bundna silverjoner), natriumhyaluronat, extrakt av *Aloe barbadensis* (*Aloe vera*), kapryl-/kapriintri-

lycerid, PEG-6-stearat (och) glykolstearat (och) PEG-32-stearat, glycerylstearat

Käyttötarkoitus

Liitännäishoitoon tarkoitettu lääkinällinen laite:

- Bakteeri-, sieni- ja virusinfektioiden, kuten kandidiaasin ja syylien hoitoon
 - Synnytyksen jälkeisten vaurioiden hoitoon
- Rosonia VagiCaps-emätinpuikko on pehmeä geelikapseli, joka liukenee nopeasti emättimessä. Aineosiensa ominaisuuksien ansiosta se muodostaa suojaavan esteen, joka toimii bakteeri-, sieni- ja virusinfektioiden, kuten vulvovaginiitin, kandidiaasin, sukupuolielinherpeksen ja syylien, sekä synnytyksen jälkeisten vaurioiden liitännäishoitona.

Emätinpuikko muodostaa vaurion päälle suojan, joka eristää ja suojaa kudoksia ulkoisilta ärsyttäviltä tekijöiltä ja edistää fysiologisesti normaalia arpeutumista ja paranemisprosessia. Lääkinällisellä laitteella on kaksivoimiset vaikutukset:

- Se eristää käyttöalueen ulkoisten mikrobien hyökkäyksiltä
- Se vähentää käyttöalueen mikrobikolonisaatiota ja luo ihanteelliset olosuhteet kudoksen palauttamiselle luonnolliseen fysiologiseen tilaansa

- Se vähentää käyttöalueen mikrobikolonisaatiota ja luo ihanteelliset olosuhteet kudoksen palauttamiselle luonnolliseen fysiologiseen tilaansa

Käyttöohjeet

1. Puhdista sukupuolielinten alue huolellisesti ennen emätinpuikon käyttöä
 2. Aseta pehmeä geelikapseli syväälle emättimeen
 3. Jatka käyttöä kerran vuorokaudessa seitsemän päivän ajan
- Lääkinällisen laitteen käyttö on aloitettava ensimmäisten oireiden (kuten kutinan, kirvelyn tai epämiukavan tunteen) ilmetessä. Voidaan käyttää samanaikaisesti muiden paikallishoitojen kanssa.

Varoitukset

- Vain paikalliseen käyttöön - älä niele
- Keskeytä hoito, jos poikkeavia ihereaktioita ilmenee
- Käytä laitetta vain ehjälle limakalvolle
- Älä käytä tuotetta muihin kuin pakkausselosteessa kuvattuihin tarkoituksiin
- Pese kädet huolellisesti ennen käyttöä
- Säilytä huoneenlämmössä suojassa lämmöltä
- Ei saa jäätä
- Säilytä lasten ulottumattomissa
- Älä käytä, jos tiedät olevasi yliherkkä jollekin ainesosalle
- Keskustele tuotteen pitkäaikaisesta käytöstä lääkärin kanssa
- Laite ei ole spermisidiä eikä ehkäisyväline
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
- Älä käytä tätä lääkinällistä laitetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen

Vasta-aiheet

Tiedossa oleva yliherkkyys aineosille. Yliannostuksia ei ole havaittu. Havaittuja yhteisvaikutuksia lääkkeitä tai lääkeaineiden kanssa ei ole tiedossa.

Säilytykset

Suojattava kosteudelta ja lämmöltä.

Jos tuote altistuu suoralle auringonvalolle, sen väri saattaa muuttua hieman kellertäväksi. Tämä ei vaikuta sen toimintaan tai kestoikaan.

Koostumus

TIAB (titaanioksidimikrokristallit, joihin on kovalenttisesti sitoutunut hopeaioneja), natriumhyaluronatti, *Aloe barbadensis*-uute (*Aloe vera*-uute), kapryyli-/kapriintri glyseridi, PEG-6-stearatti (ja) glykolistearatti (ja) PEG-32-stearatti, glyseryylistearatti

Notkun

Lækningatæki sem viðbótarmeðferð:

- Við bakteríu-, sveppa- og veirusýkingum eins og Candidasýkingum og vörtum
- Við særingum eftir fæðingum

Rosonia hyllin eru mjúkj og leysast hratt upp í leggöngum. Vegna eiginleika innihaldsefna hlykanna, myndast varnarhimna sem hjálpar til við að vinna gegn bakteríu-, sveppa- og veirusýkingum sem valda meðal annars bólgu í leggöngum, Candidasýkingum, kynfæraáblæstri, vörtum og særingum eftir fæðingum. Innihaldsefni myndar varnarhimnu yfir særingi sem eru á slímhúð og verja þannig vefinn fyrir utanaðkomandi áreiti sem auðveldar náttúrulegan gróanda og endurnýjun slímhúðar.

Lækningatækið hefur tvíþætta verkun:

- Einangrar svæðið sem verið er að meðhöndla frá áreiti örvera
- Takmarkar fjölgun örvera og myndar þannig kjöraðstæður fyrir slímhúðina að gróa og endurnýja síg

Notkunarléiðbeiningar

1. Þvoðu kynfærasvæðið fyrir notkun
2. Setjið hylkin djúpt í leggöng
3. Endurtakið daglega í sjö daga

Nota skal lækningatækið um leið og fyrstu ein-kenna verður vart (kláði, sviðið óþægindi o.s.frv.)

Varnaðarorð

- Til útvortis notkunar - gleypið ekki
- Hættið notkun ef óeðlileg húðviðbrögð koma fram
- Notist aðeins á óskaddaða húð
- Notið vöruna samkvæmt leiðbeiningum sem gefnar eru í þessum fylgiseðli
- Þvoði hendur fyrir notkun
- Geymið við stofuhita, fjarri hitagjöfum
- Frystið ekki
- Geymið þar sem börn ná ekki til
- Notið ekki ef þekkt ofgnæmi eru gegn einhverju innihaldsefnanna
- Leitið ráða hjá lækni ef nota á vöruna til lengri tíma
- Varan er hvorki sæðisdrepanði né getnaðarvörn
- Notið ekki ef þakningin er opin eða skemmd
- Notið ekki lækningatækið eftir fyringardagsetningu sem gefin er á pakkanum

Frábendingar

Þekkt ofgnæmi gegn einhverju innihaldsefnanna. Ekki eru þekkt tilfelli ofskömtunar. Ekki eru þekktar milliverkanir við lyf eða lyfjafni.

Geymsluskiptir

Geymist fjarri raka og hitagjafa. Hylkin gætu orðið gulleit ef geymd í sólarljósi, það hefur ekki áhrif á virkni eða geymslutíma þeirra.

Innihaldsefni

TIAB (títanium díoíð míkrokrístallar tengt sílfurjónum), natriumhýalúrónat, *Aloe Barbadensis* (*Aloe vera*) útdráttur, caprylic/capric þríglyseríð, PEG-6 sterat (og) glykólsterat (og) PEG-32 sterat, glyserýlsterat.

Beregnet anvendelse

Supplerende medicinsk udstyr:

- Til behandling af bakterie-, svampe- og virusinfektioner som f.eks. candidiasis (svampeinfektion) og vorter
 - Til behandling af fødselslæsioner
- Rosonia VagiCaps er bløde gelkapsler, der hurtigt opløses i skeden. Takket være ingrediensernes egenskaber udgør de en forsvarsbarriere ved

supplerende behandling af bakterie-, svampe- og virusinfeksjoner som f.eks. vulvovaginitis (samtidig betændelse i de ydre kønsorganer og skeden), candidiasis (svampeinfektion), herpes ved kønsorganerne og vorter samt fødselslæsioner.

Gelen danner en beskyttende barriere på læsionen, hvor vævet isoleres og beskyttes mod udefrakommende irriterende stoffer, og som fremmer normal arddannelse og heling.

Dette medicinske udstyr virker dobbelt:

- Det isolerer applikationsområdet mod udefrakommende mikrobielle angreb.
- Det begrænser den mikrobielle kolonisering til applikationsområdet og skaber ideelle betingelser for at gendanne vævets naturlige fysiologiske forhold.

Brugsanvisninger

1. Rengør kønsorganerne grundigt inden brug.
2. Før den bløde gelkapsel langt ind i skeden.
3. Gentag behandlingen dagligt i syv dage.

Dette medicinske udstyr skal anvendes første gang, symptomerne optræder (kløe, brændende fornemmelse, ubehag mv.). Kan anvendes samtidig med andre lokale behandlingsformer.

Advarsler

- Kun til lokal brug - må ikke synkes.
- Indstil behandlingen, hvis der forekommer unormale hudreaktioner.
- Brug kun medicinske udstyret på intakt epitel.
- Anvend ikke medicinske udstyret til andre formål end de, der fremgår af indlægseddelen.
- Vask hænderne grundigt før brug.
- Opbevares ved stuetemperatur og ikke i nærheden af varmekilder.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke bruges ved kendt overfølsomhed over for en af ingredienserne.
- Tal med din læge ved længerevarende brug.
- Medicinske udstyret er hverken sæddræbende eller prævention.
- Brug ikke, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Brug ikke dette medicinske udstyr efter den udløbsdato, der står på pakken.

Kontraindikationer

Kendt overfølsomhed over for bestanddelene. Der er ikke set tilfælde med overdosis. Der er så vidt vidt ikke set interaktion med stoffer og lægemidler.

Opbevaring

Holdes væk fra fugt og varmekilder.

Hvis produktet udsættes for direkte sollys, kan det antage en let gullig farve. Dette har ingen betydning for dets funktion eller opbevaringstid.

Indhold

TIAB (titanoxid mikrokrystaller med sølvioner kovalent forbundet), natriumhyaluronat, *Aloe barbadensis* (*Aloe vera*) ekstrakt, kapryl/kaprisik triglyserid, PEG-6 stearat (og) glykolstearat (og) PEG-32 stearat, glycerylstearat.

Beregnet bruk

Medisinsk utstyr til adjuvant behandling:

- Ved behandling av bakterielle infeksjoner, soppinfeksjoner og virusinfeksjoner som candidiasis og vorter
 - Ved behandling av postpartum lesjoner
- Rosonia VagiCaps er myke gelé kapsler som løser seg raskt opp i skjeden. Grunnet egenskaper ved ingrediensene i kapslene, gir de en beskyttende barriereeffekt ved adjuvant behandling av bakterielle infeksjoner, soppinfeksjoner og virusinfeksjoner slik som vulvovaginit, candidiasis, genital

herpes og vorter, og postpartum lesjoner.

Det dannes en beskyttende barriere på læsjonen for å isolere og beskytte vevet mot ytre faktorer som irriterer området, og for å fremme normal, fysiologisk arddannelse og helingsprosess.

Dette medicinske utstyret har dobbel virkemåte:

- Det isolerer applikationsområdet fra eksterne, mikrobielle angrep
- Det begrenser mikrobiell vekst i applikasjonsområdet og skaper de beste betingelser for å gjenopprette vevets naturlige, fysiologiske tilstand

Bruksanvisning

1. Vask underlivet grundig før bruk
 2. Før den myke gelékapselen dypt inn i skjeden
 3. Gjenta applikasjonen daglig i 7 dager
- Dette medicinske utstyret skal brukes ved oppstart av de første symptomene (kløe, svie, ubehag etc.). Kan brukes samtidig med annen utvortes behandling.

Advarsler

- Kun til utvortes bruk - skal ikke svelges
- Avbryt behandlingen hvis det oppstår unormale hudreaksjoner
- Skal kun brukes ved intakt epitel
- Dette medicinske utstyret skal ikke brukes til andre formål enn det som er oppgitt i pakningsvedlegget
- Vask hendene grundig før bruk
- Oppbevares i romtemperatur og ikke i nærheten av varmekilder
- Skal ikke fryses
- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for noen av innholdsstoffene
- Rådfør deg med lege ved langvarig bruk
- Dette medicinske utstyret er hverken sæddrepende middel eller et prevensjonsmiddel
- Skal ikke brukes om pakningen er åpnet eller ødelagt
- Dette medicinske utstyret skal ikke brukes etter utløpsdatoen på pakningen.

Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. Ingen tilfeller av overdosering er observert. Ingen kjente interaksjoner med legemidler eller medisinske stoffer er observert.

Opbevaring

Opbevares tørt og ikke i nærheten av varmekilder. Hvis dette medicinske utstyret utsettes for direkte sollys, kan det få en svak, gulaktig farge, dette påvirker ikke funksjonalitet og holdbarhet.

Sammensetning

TIAB (titandioksid-mikrokrystaller med kovalent bundne sølvioner), natriumhyaluronat, *Aloe barbadensis* (*Aloe vera*) ekstrakt, kapryl/kaprintriglyserid, PEG-6 stearat (og) glykolstearat (og) PEG-32 stearat, glycerylstearat.

Intended use

Medical device adjuvant:

- In the treatment of bacterial, fungal and viral infections such as candidiasis and warts
 - In the treatment of post-partum lesions
- Rosonia VagiCaps are softgel capsules that dissolve fast in the vagina. Thanks to the properties of their ingredients, they exert a defensive barrier effect in the adjuvant treatment of bacterial, fungal and viral infections such as vulvovaginitis, candidiasis, genital herpes and warts, and post-partum lesions.
- It forms a protective barrier on the lesion in order to isolate and protect the tissues from external

irritants and to facilitate a normal physiological cicatrisation and the healing process.

The medical device provides a dual action:

- It isolates the application area from external microbial aggressions
- It limits the microbial colonization to the application area and creates ideal conditions to restore the natural physiological conditions of the tissue

Instructions for use

1. Before use clean the genital area thoroughly
 2. Insert the softgel capsule deep into the vagina
 3. Repeat the application daily for seven days
- The medical device has to be used at the onset of first symptoms (itching, burning, discomforts etc.). Can be used at the same time as other topical treatments.

Warnings

- Topical use only - do not swallow
- Discontinue the treatment in case of abnormal skin reactions
- Use the device only in case of intact epithelium
- Do not use the product for purposes other than those indicated in the package leaflet
- Before application, wash your hands thoroughly
- Store at room temperature and away from heat sources
- Do not freeze
- Keep away from the reach of children
- Do not use in case of known hypersensitivity to any of the components
- In case of prolonged use consult with your doctor
- The device is neither a spermicide nor a contraceptive
- Do not use if package is opened or damaged
- Do not use the medical device after the expiry date stated on the package

Contraindications

Known hypersensitivity to the components.

No overdose episodes were observed.

No known interactions with drugs and medicinal substances were observed.

Storage conditions

Keep away from moisture and heat sources.

If exposed to direct sunlight the product could assume a slight yellowish colour, this does not affect its functional characteristics and shelf-life.

Composition

TIAB (titanium dioxide), micro-crystals with silver ions covalently linked), sodium hyaluronate, *Aloe barbadensis* (*Aloe vera*) extract, caprylic/capric triglyceride, PEG-6 stearate (and) glycol stearate (and) PEG-32 stearate, glyceryl stearate

Revision date: 11/2019

 NTC Srl
Via Luigi Razza 3
20124 Milano Italia

Licensed by:
Linnea SA
Via Cantonale CH
6595 Riazzo, Switzerland

Distributed by:
Florealis ehf.
Sidumula 25
108 Reykjavik, Iceland

