



Instructies betreffende het gebruik (bewaar deze bijsluiter)

Samenstelling

Hyaluronzuur-natrium, melkzuur, natriumlactaat,

Overige bestanddelen: vetten, cetareth, bijenwas, sorbitaanmonostearaat, macrogolen

Algemene informatie

Het vagina-epitheel (dat de wand van de vagina vormt) beschikt over een mechanisme waarmee de vochtigheid, de elasticiteit en de zuurgraad nauwkeurig kunnen worden gereguleerd. In bepaalde omstandigheden, zoals bijvoorbeeld

| | |
|-------------------------|--|
| tijdens of na de na een | menopauze, bevalling |
| tijdens het geven van | borstvoeding |
| tijdens het gebruik van | hormoonpreparaten |
| bij | psychische stoornissen (stress) |
| of na een | behandeling wegens kanker (chemotherapie) |

kan dit regelmechanisme veranderd of verstoord zijn. Het gevolg daarvan kan zijn dat de vagina droog wordt of dat er te weinig zuur vaginasecreet wordt gevormd. Er ontstaan dan vaak klachten zoals jeuk, schrijnen, een branderig gevoel tijdens de gemeenschap en een verhoogde kans op het ontstaan van ontstekingen. Door mechanische irritatie, zoals geslachtsgemeenschap, kunnen kleine wondjes in en beschadigingen van het epitheel ontstaan.

Wanneer bovendien de fysiologische productie van melkzuur minder wordt neemt de kans op het ontstaan van een infectie van de vagina en vervolgens een ontsteking van de vagina (bacteriële vaginose), met een onaangenaam ruikende afscheiding, sterk toe.

Premeno[®] Duo heeft een dubbele werking, dat wil zeggen dat gelijktijdig het herstel van twee aandoeningen van de vagina wordt gestimuleerd:

• Hyaluronzuur

Deze stof zorgt er in de eerste plaats voor dat de huid en het slijmvlies vochtig en elastisch blijven. Bovendien speelt zij een belangrijke rol bij genezingsprocessen en herstel van weefsel. Uit recent onderzoek blijkt dat deze stof ook de groei remt van candida albicans - de meest voorkomende verwekker van vaginale mycose (schimmelinfectie van de vagina). Een tekort aan oestrogeen tijdens en na de menopauze kan leiden tot een vermindering van de hoeveelheid hyaluronzuur in het slijmvlies van de vagina, waardoor de vochtigheid, de elasticiteit en de stabiliteit van het weefsel afnemen.

• De combinatie melkzuur/natriumlactaat

Meerdere factoren, zoals een tekort aan oestrogeen of menstruatie, kunnen het milieu in de vagina, dat van nature zuur is, ongunstig beïnvloeden. Als gevolg daarvan kan overmatige groei van schadelijke bacteriën en andere micro-organismen plaatsvinden. De combinatie melkzuur/natriumlactaat brengt de pH in de vagina weer terug naar de natuurlijke waarde van 3,8 tot 4,5 en vermindert daarmee het risico voor het ontstaan van infecties.

De werkzame stoffen komen van nature in het lichaam voor, waardoor het risico voor het optreden van bijwerkingen zeer gering is.

De kleur- en reukloze ovule is eenvoudig in het gebruik en kan preventief en/of therapeutisch regelmatig worden ingebracht, met een maximum van eenmaal per dag.

Premeno[®] Duo bevat geen hormonen.

Indicaties

- Premeno® Duo zijn vaginale ovules voor de behandeling van een droge vagina, die onder andere het gevolg kan zijn van de menopauze, stress, het geven van borstvoeding of een antihormonale chemotherapie, al of niet in combinatie met lokale hormoontherapie.
- Ondersteuning van de genezing van beschadigd vagina-epitheel.
- Vermindering van het risico van slijmvliesletsel door mechanische beschadiging, en daarmee van het ontstaan van bacteriële infecties. Door regelmatig gebruik blijft de vochtigheid van de vagina op peil waardoor tevens een verbetering van het seksuele welbevinden plaats vindt.
- Verbetering van de afweer tegen infecties: preventie van bacteriële vaginose (infectie van de vagina) en vaginale mycosen (schimmelinfectie van de vagina).

Wijze van gebruik

Ter preventie en behandeling van droog vagina-epitheel kan het middel 1x per dag tot 1x per 3 dagen worden gebruikt. Het inbrengen van de ovule in de vagina is eenvoudig. De ovule wordt met de vinger zo diep mogelijk in de vagina ingebracht en lost daar in enkele minuten volledig op. Na de vervaldatum (die op de verpakking is vermeld) mag Premeno® Duo niet meer worden gebruikt.

• Bij vaginale droogheid die het gevolg is van een tekort aan oestrogeen tijdens of na de menopauze:

Oplaaddosis: Breng gedurende 10 opeenvolgende dagen 's avonds vóór het slapen gaan 1 ovule in.

Onderhoudsbehandeling: voor een aanhoudend effect moet u na afloop van de oplaaddosis, zo lang als u dat wenselijk acht, om de 3 dagen 1 ovule inbrengen.

Op onderstaande maandkalender kunt u de dagen bijhouden waarop u Premeno® Duo tijdens de onderhoudsbehandeling moet toedienen.

Maandkalender

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1 | 4 | 7 | 10 | 13 | 16 | 19 | 22 | 25 | 28 | 31 |
| 2 | 5 | 8 | 11 | 14 | 17 | 20 | 23 | 26 | 29 | |
| 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 | 21 | 24 | 27 | 30 | |

Kruis de datum aan waarop u met deze verpakking begint. De volgende toedieningsdagen treft u rechts in de rij aan. Als u gedurende de maand begonnen bent dan hervat u aan het eind van de maand de toediening van de resterende ovules altijd op dag 3 in de derde rij, tot de verpakking op is. Ook als de maand eindigt op dag 28.

Contra-indicaties

In geval van acute of ernstige infecties van de vagina dient het middel onder toezicht van een arts te worden gebruikt.

Bij een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen mag het product niet worden gebruikt.

Er zijn geen risico's voor het ongeboren kind bekend, maar wegens het ontbreken van onderzoek hiernaar kan het gebruik van het product tijdens de zwangerschap niet worden aanbevolen. Aangezien de grondstof van de ovule mede uit gemodificeerde, natuurlijke vetten bestaat mogen condoms en diafragma's van natuurlijk rubber niet in combinatie met Premeno® Duo worden gebruikt.

Bijwerkingen

Aangezien het product melkzuur bevat kunnen in zeldzame gevallen, met name als het vagina-slijmvlies zeer droog en/of beschadigd is, geringe huidreacties optreden (licht branderig gevoel of jeuk). Deze verschijnselen verdwijnen meestal na korte tijd.

Bewaaraadvies

Premeno® Duo moet droog en beschermd tegen licht worden bewaard bij 4°C tot 25°C.

Inhoud van een verpakking: 10 vaginale ovules à 2g.

Producent

DeltaMed GmbH, Raiffeisenstrasse 8a, D-61169 Friedberg, Duitsland

Distributeur

Memidis Pharma b.v.

Meester van Coothlaan 4

6602 GT Wijchen, Nederland

Tel. 024-6455411

e-mail: info@memidis.nl

www.premeno.nl

CE 0124

artikelnr.: 055.14010

Z-Indexnr.: 15409740

Versie: 13-10-08

**MEMIDIS**
Pharma b.v.