

Dispositivo medico coadiuvante nel trattamento di infezioni e infiammazioni del canale vaginale

COMPOSIZIONE:

Ingredienti: olio d'oliva arricchito di ossigeno (68%), Olio di oliva (30%)
 Eccipienti: fragranza pera naturale (2%)
 Il dispositivo può contenere tracce (<0,4%) dei seguenti allergeni: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, LIMONENE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

NOVOX® GYNO è un dispositivo medico per favorire il ripristino della mucosa vaginale in presenza di processi infiammatori di origine batterica e/o fungina (vaginosi batterica, candidosi), con azione filmogena, protettiva e di contrasto della contaminazione da parte di patogeni (batteri e funghi).
 NOVOX® GYNO aiuta la guarigione della mucosa grazie alla sua azione protettiva e di contrasto della contaminazione da parte degli agenti patogeni responsabili delle lesioni e delle infiammazioni.
 NOVOX® GYNO si presenta sotto forma di gel oleoso semiliquido.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

N.1 Tubetto 15 ml NOVOX® GYNO; n.2 applicatori vaginali monouso; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)

DESTINAZIONI D'USO

NOVOX® GYNO può essere utilizzato come coadiuvante nel trattamento delle infezioni e dei processi infiammatori della mucosa vaginale di origine batterica e/o fungina quali:

- Infezioni del canale vaginale;
- Infezioni vaginali esterne;
- Vaginosi batteriche;
- Candidosi;
- Vaginiti.

CONTROINDICAZIONI

NOVOX® GYNO non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità nota o che hanno avuto una reazione allergica al dispositivo o alle sue componenti.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

NOVOX® GYNO non è stato specificamente testato su donne in gravidanza. Se siete o sospettate di essere in gravidanza vi raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico.
 NOVOX® GYNO è un dispositivo per uso topico non testato specificamente per l'utilizzo durante l'allattamento. Vi raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il dispositivo può essere utilizzato dalle pazienti, senza necessità di supervisione diretta da parte del personale sanitario.
 Si raccomanda di seguire le indicazioni del personale sanitario relativamente alla necessità e alla frequenza di eventuali controlli periodici ai quali la paziente deve

sottoporsi.

APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

NOVOX® GYNO deve essere applicato a giorni alterni: un tubetto garantisce 2 applicazioni per un totale di 4 giorni. È possibile ripetere il trattamento una volta con un nuovo tubetto per ulteriori 2 applicazioni in 4 giorni. Se al termine del secondo trattamento i sintomi persistono, si raccomanda di consultare il medico o il farmacista. Il trattamento dovrebbe essere preferibilmente iniziato e concluso nel periodo intermestruale.

Si raccomanda di applicare il prodotto la sera prima di coricarsi e si suggerisce di non alzarsi dopo l'applicazione del prodotto in quanto lo stesso potrebbe fuoriuscire parzialmente.

Porre il tubetto in frigorifero per 10 minuti prima dell'applicazione per evitare perdite di olio durante il riempimento dell'applicatore.

- Prima di applicare il prodotto, lavare la zona interessata con acqua e sapone non aggressivo, asciugare accuratamente quindi lavarsi le mani.
 - Togliere il tappo del tubetto, collegare al posto del tappo un applicatore monouso nuovo, avvitare fino al bloccaggio, estrarre il pistone fino a fine corsa e riempire completamente l'applicatore premendo cautamente il tubetto.
 - Assumere una posizione supina a gambe lievemente piegate e divaricate.
 - Svitare l'applicatore dal tubetto e Introdurlo il più profondamente possibile in vagina e svuotarne completamente il contenuto (5 ml).
 - Estrarre l'applicatore e gettarlo.
 - Al termine dell'applicazione tappare immediatamente il tubetto. Reinserrire il tubetto nella scatola, avendo cura di conservare le istruzioni per l'uso.
- Si suggerisce di utilizzare un proteggislip al fine di evitare di macchiare gli indumenti intimi in caso di fuoriuscite parziali del prodotto.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Per rimuovere il dispositivo è sufficiente lavare la zona interessata, come indicato nelle modalità di applicazione.

AVVERTENZE

Si raccomanda di utilizzare NOVOX® GYNO solamente in presenza di infezione o infiammazione di origine batterica e/o fungina: prima di utilizzare il prodotto chiedere consiglio al proprio medico o al farmacista. L'utilizzo prolungato di NOVOX® GYNO in assenza di infezione o infiammazione di origine batterica e/o fungina potrebbe causare uno squilibrio della flora batterica naturalmente presente sulla mucosa vaginale, che comunque si normalizzerà con la sospensione dell'utilizzo.
 Non utilizzare dopo la data di scadenza
 Non esporre il dispositivo a fonti di calore intenso o fiamme libere

Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.

Non riutilizzare l'applicatore.
 Non introdurre oggetti o materiali (es: assorbenti interni) nel canale vaginale dopo l'applicazione del prodotto.

Non utilizzare in concomitanza con contraccettivi meccanici o ormonali a rilascio locale (es: anello vaginale)

Non utilizzare il prodotto in concomitanza con farmaci ad uso topico o con lavande vaginali
 Durante l'uso del prodotto si raccomanda di evitare i rapporti sessuali.

In caso di rapporti sessuali con l'utilizzo di preservativo, quest'ultimo potrebbe risultare danneggiato dal contatto col prodotto.

Una sensazione di bruciore immediatamente dopo l'applicazione è da considerarsi normale, e generalmente scompare pochi secondi dopo l'applicazione

In caso si manifestino fenomeni di ipersensibilità o di irritazione, sospendere l'uso ed informare il proprio medico o il farmacista.

Tenere al di fuori della portata dei bambini.

L'olio arricchito di ossigeno può macchiare i tessuti

L'odore pungente è una caratteristica intrinseca e indicativa del rilascio di specie reattive di ossigeno.

Tenere al di fuori della portata dei bambini.

NOVOX® GYNO non è stato specificamente testato per l'utilizzo su minori: vi raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico. Informare tempestivamente il fabbricante MOSS S.p.A. e l'Autorità Competente Nazionale se in concomitanza all'utilizzo del dispositivo si verificano incidenti gravi. Informare inoltre il Fabbricante MOSS S.p.A. eventuali effetti collaterali non riportati nel presente foglietto illustrativo

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni si prega di contattare il fabbricante MOSS S.p.A.

SMALTIMENTO

Il dispositivo non utilizzato può essere smaltito come rifiuto indifferenziato.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25°C, in luogo fresco e asciutto lontano da sorgenti di calore.

In caso di elevate temperature ambiente si raccomanda di conservare il prodotto in frigorifero (2-8°C)

Si suggerisce di tenere il tubetto Novox® Gyno in frigorifero per 10 minuti prima dell'applicazione per evitare perdite di olio durante il riempimento dell'applicatore.

NOVOX® GYNO è a base oleosa, quindi quando viene conservato a basse temperature è normale che si verifichi un aumento della consistenza.

 MOSS S.p.A.
 Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALY
 www.novox.it

 0477
 Data ultima revisione del foglietto illustrativo
 Rev: MDR-0922 del 13/09/2022

 25°C	Conservare a temperature inferiori a 25°C		Codice prodotto		Numero di lotto		Data di scadenza - aaaa/mm/gg
	Dispositivo medico		Identificativo Univoco del Dispositivo		Leggere le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo		Singolo paziente - uso multiplo
	Leggere le avvertenze prima dell'utilizzo		Non riutilizzare se la confezione è danneggiata		Tenere lontano dalla luce		Mantenere asciutto