



## Instructies betreffende het gebruik (bewaars 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	<b>menopauze, bevalling</b>
tijdens het geven van	<b>borstvoeding</b>
tijdens het gebruik van bij	<b>hormoonpreparaten</b>
of na een	<b>psychische stoornissen (stress)</b> <b>behandeling wegens kanker (chemotherapie)</b>

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Duo bevat geen hormonen.

### Indicaties

- Premeno<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

### Tips voor het gebruik

De vaginale vochtigheid kan in incidentele gevallen zodanig toenemen dat het dragen van een inlegkruisje wordt aanbevolen. Als de wand van de vagina erg gevoelig is dan kan de ovule gemakkelijker worden ingebracht door deze kort onder warm water te houden voor het inbrengen.

### 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 condooms en diafragma's van natuurlijk rubber niet in combinatie met Premeno<sup>®</sup> 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.

### Bewaarsadvies

Premeno<sup>®</sup> 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. Benelux**  
Meester van Coothlaan 4  
6602 GT Wijchen, Nederland  
Tel. +31(0)246455411  
e-mail: info@memidis.nl  
www.premeno.nl  
www.premeno.be

CE 0124  
artikelnr.: 055.14010  
(NL) Z-Indexnr.: 15409740  
(B) CNK: 2587-061

Versie: 9-9-2010

	Chargenummer
	Lees voor gebruik de bijsluiter
	Niet te gebruiken na
	Aanbevolen bewaartemperatuur





## Mode d'emploi (À conserver S.V.P.!)

### Composition

Acide hyaluronique sodique, acide lactique, lactate de sodium  
Autres composantes: Graisses, ceteareth, cire d'abeille, monostéarate de sorbitane, macrogols

### Informations générales

L'humidification, l'élasticité et l'acidité de l'épithélium vaginal (parois du vagin) sont régulées de manière très sensible. Dans certaines situations, comme par exemple:

pendant ou après	<b>la ménopause</b>
après	<b>une naissance</b>
pendant	<b>un allaitement</b>
lors de la prise	<b>de préparations hormonales</b>
en cas	<b>de troubles psychiques (stress)</b>
ou après	<b>un traitement anticancéreux (chimiothérapie)</b>

ce processus de régulation peut être modifié ou perturbé. Une sécheresse vaginale ou une perturbation des sécrétions vaginales acides peut en résulter. Des symptômes apparaissent alors souvent comme des démangeaisons, des brûlures, des brûlures lors des rapports sexuels et une tendance à l'inflammation. Des irritations mécaniques, comme c'est le cas lors des rapports sexuels, peuvent entraîner des petites lésions épithéliales.

En cas de diminution simultanée de la production d'acide lactique physiologique, la sensibilité aux infections et aux inflammations vaginales (cervicites), accompagnées de pertes fortement odorantes, augmente significativement.

L'effet de Premeno<sup>®</sup> Duo est double, c'est-à-dire que la guérison de deux troubles vaginaux est stimulée simultanément:

#### • Acide hyaluronique

Il est responsable de l'humidification de l'épithélium (muqueuse) et de son élasticité. En outre, il participe activement aux processus de guérison et aux réparations tissulaires. De nouvelles études montrent également l'inhibition de la croissance de *Candida albicans*, le germe le plus souvent à l'origine des mycoses vaginales (champignon vaginal). Une carence en œstrogènes peut conduire à une diminution de l'acide hyaluronique, ce qui induit une réduction de l'humidification, de l'élasticité et de la stabilité tissulaire.

#### • Association acide lactique / lactate de sodium

De nombreux facteurs, dont la carence en œstrogènes ou des saignements, peuvent influencer de manière désavantageuse le milieu naturellement acide du vagin. Il peut en résulter une multiplication de bactéries ou de germes nocifs. L'association acide lactique/lactate de sodium permet de restaurer le pH vaginal à sa valeur naturelle (3,8 à 4,5) et assure ainsi une diminution du risque d'infection.

Ces principes actifs sont des substances apparentées à celles du corps humain et présentent donc un risque d'effets indésirables très faible.

Les ovules sont incolores et inodores, faciles à utiliser et indiqués pour une utilisation préventive et/ou thérapeutique régulière, jusqu'à une fois par jour.

Premeno<sup>®</sup> Duo ne contient pas d'hormone.

### Indications

- Premeno<sup>®</sup> Duo sont des ovules vaginaux pour le traitement de la sécheresse vaginale due, par exemple, à la ménopause, au stress, à l'allaitement ou à une chimiothérapie anti-hormonale avec ou sans traitement hormonal local. Renforce le processus de guérison de l'épithélium vaginal endommagé.
- Les ovules diminuent le risque de lésions dues à des causes mécaniques et donc les infections bactériennes pouvant en résulter. L'utilisation répétée permet de restaurer une humidification suffisante et durable du vagin, ce qui peut conduire simultanément à une amélioration des sensations sexuelles.
- Amélioration des défenses contre les infections: traitement préventif des cervicites (infections vaginales) et des mycoses vaginales (infections vaginales par des champignons).

### Instructions d'utilisation

Pour la prévention et le traitement de la sécheresse de l'épithélium vaginal, l'utilisation une fois par jour jusqu'à une fois tous les trois jours s'est avérée efficace. L'introduction de l'ovule dans le vagin est facile. L'ovule est introduit avec un doigt le plus profondément possible dans le vagin puis fond complètement en quelques minutes. Premeno<sup>®</sup> Duo ne doit pas être utilisé après la date de péremption (voir l'emballage).

#### • En cas de sécheresse vaginale consécutive à une carence en œstrogènes pendant ou après la ménopause:

Traitement initial: introduire un ovule le soir avant le coucher pendant 10 jours consécutifs. Traitement d'entretien: vous devez, pour une efficacité durable, introduire un ovule tous les trois jours aussi longtemps que vous le jugez nécessaire après le traitement initial.

Le calendrier mensuel ci-dessous vous permet de contrôler les jours où vous devez prendre Premeno<sup>®</sup> Duo durant le traitement d'entretien.

### Calendrier mensuel

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	

Cochez la date à laquelle vous commencez cette plaquette. Les jours d'administration suivants sont repris dans la rangée de droite. Si vous avez commencé durant le mois, vous recommencez à la fin du mois à prendre les ovules restants, toujours le jour 3 dans la troisième rangée, jusqu'à ce que la plaquette soit épuisée, même si le mois se termine le 28.

### Conseils pour l'utilisation

La formation d'humidité pouvant éventuellement être accrue, il est recommandé de porter un protège-slip. Si la paroi vaginale est très sensible, l'introduction de l'ovule peut être facilitée si on le passe auparavant rapidement sous l'eau chaude.

### Contre-indications

En cas d'infections vaginales aiguës ou sévères, il est recommandé d'utiliser les ovules sous contrôle médical. En cas d'hypersensibilité connue à l'une des composantes, ce produit ne doit pas être utilisé. Aucun risque pour l'enfant à naître n'est connu mais, en raison de l'absence d'études correspondantes, une utilisation pendant la grossesse ne peut pas être recommandée. Les ovules contenant des graisses naturelles modifiées, l'utilisation de préservatifs et de diaphragmes en latex naturel simultanément avec Premeno<sup>®</sup> Duo est contre-indiquée.

### Effets indésirables

Dans de rares cas, l'acide lactique contenu dans les ovules peut, particulièrement en cas de sécheresse très marquée et/ou de lésions de l'épithélium vaginal, induire de légères réactions cutanées (légère sensation de brûlure ou de démangeaison). Ces effets disparaissent la plupart du temps rapidement.

### Instructions pour le stockage

Premeno<sup>®</sup> Duo doit être conservé au sec, à une température entre 4°C et 25°C et à l'abri de la lumière.

Taille de la boîte: 10 ovules vaginaux de 2 g

### Fabricant

DeltaMed GmbH, Raiffeisenstrasse 8a  
61169 Friedberg, Allemagne

### Distributeur

Memidis Pharma b.v. Benelux  
Meester van Coothlaan 4  
6602 GT Wijchen, Pays-Bas  
Tel. +31246455411  
e-mail: info@memidis.nl  
www.premeno.be

CE 0124  
artikelnr.: 055.14010  
(B) CNK: 2587-061  
(NL) Z-Indexnr.: 15409740

Version: 9-9-2010

	Numéro de lot
	Lire le mode d'emploi
	Utilisable jusqu'à
	Température de stockage