

Beliema® Effect PLUS

Medicinski pripomoček



Pred uporabo natančno preberite Navodila za uporabo. Navodila za uporabo shranite, saj jih boste morda želeli ponovno prebrati. Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

KAKO DELUJE Belieme® Effect PLUS?

Beliema® Effect PLUS je medicinski pripomoček za samoporabo, ki je zasnovan na hialuronski kislini in laktitol monohidratu, za zdravljenje vaginalnih okužb. Izdelek Belieme® Effect PLUS je majhna, trda tableta, ki se vstavi globoko v nožnico, za obnovitev in ohranjanje naravne vaginalne flore in zdravega pH nožnice. Okužba in neprijetno nelagodje posledično izgineta.

Izdelek Belieme® Effect PLUS je namenjen zdravljenju vaginalnih okužb, ki jih povzročajo tako kvasovke kot tudi bakterije.

KAJ MORATE VEDETI PREDEN UPORABITE IZDELEK Belieme® Effect PLUS

Ne uporabljajte izdelka Belieme® Effect PLUS, če

- ste preobčutljivi na katero od sestavin.
- se trudite zanositi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Tablete Belieme® Effect PLUS so samo za intravaginalno uporabo.
- Tablet ne smete pogoltniti.
- Posvetujte se s svojim zdravnikom, če:
 - se simptomi vaginalne okužbe po 5 dneh zdravljenja ne izboljšajo ali pa se poslabšajo.
 - imate kri v urinu.
 - imate bolečine v trebuhu.
 - po uporabi izdelka Belieme® Effect PLUS opazite neprijetne učinke, kot je draženje.

Beliema® Effect PLUS v kombinaciji z drugimi načini zdravljenja ali zdravili

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili za zdravljenje vaginalnih okužb ali drugimi zdravili, če se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo, ni znano. Kljub temu svetujemo, da se pred kombiniranjem zdravila Belieme® Effect PLUS z drugimi zdravili posvetujete s farmacevtom ali z zdravnikom.

KDO LAHKO UPORABLJA IZDELEK Belieme® Effect PLUS?

Izdelek Belieme® Effect PLUS lahko uporabljajo ženske, starejše od 16 let. Varnost uporabe med nosečnostjo ali dojenjem ni znana. Pred uporabo izdelka Belieme® Effect PLUS se posvetujte z zdravnikom.

Če poskušate zanositi, se pred uporabo izdelka Belieme® Effect PLUS naročite na pregled pri zdravniku. Ni znano, ali izdelek Belieme® Effect PLUS vpliva na zmožnost zanositve.

KAKO UPORABLJATI IZDELEK Belieme® Effect PLUS?

Zdravljenje je potrebno začeti čim prej po pojavu znakov ali simptomov vaginalne okužbe. Najbolje je, če se zdravljenje začne po menstruaciji. Izdelek Belieme® Effect PLUS se lahko uporablja med menstruacijo, vendar lahko močan menstrualni tok izloči tableto iz nožnice, kar ogrozi zdravljenje.

Izdelek Belieme® Effect PLUS se enostavno vstavi v nožnico, podobno kot tampon. Preden vzamete tableto iz pretisnega omota in jo vstavite globoko v nožnico, si roke umijte z vodo in milom. Tableta Belieme® Effect PLUS se v nožnici morda ne bo v celoti raztopila in se bo delno izločila iz telesa. To ne zmanjša učinkovitosti zdravljenja. Da bi se izognili madežem na spodnjem perilu, je priporočljivo, da med zdravljenjem uporabljate ščitnike perila in si tableto vstavite pred spanjem.

ZDRAVLJENJE: 1 tableta na dan. Trajanje: 7 dni.

Olajšanje simptomov vaginalne okužbe se lahko pojavi že po 30 minutah.* Kljub temu nadaljujte z uporabo tablet v priporočenem obdobju zdravljenja, da preprečite ponovni pojav simptomov. Če se simptomi izboljšajo, vendar ne izginejo popolnoma po enem 7-dnevnem obdobju zdravljenja, lahko zdravljenje ponovite še za 7 dni. Če se simptomi po 5 dneh zdravljenja ne izboljšajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

***0 tem je poročala 1/3 žensk. Klinično preskušanje pri 94 ženskah, Medical Brands 2020**

KAJ JE VAGINALNA OKUŽBA?

Vaginalne okužbe (okužbe nožnice) so resne zdravstvene težave, ki vsaj enkrat v življenju prizadenejo do 75 % žensk. Okužbe nožnice imajo veliko verjetnost za ponovitev in so posledica neravnovesja normalne flore nožnice, kar povzroči razrast patogenov. Okužbe nožnice lahko povzročijo bakterije ali kvasovke/glivice; Gardnerella vaginalis je najpogostejši povzročitelj bakterijskih vaginoz, Candida albicans pa je najpogostejši povzročitelj glivičnih okužb. Na floro nožnice lahko vpliva umivanje intimnih predelov z milom, predolgo vstavljen tampon, slaba imunska odpornost, uporaba antibiotikov, vstavev materničnega vložka ali uporaba kontracepcijskih tablet. Ob povišanju pH nožnice imajo nekatere bakterije zmožnost prekomerne rasti. Simptomi okužbe nožnice so srbenje, pekoč občutek, neprijeten vonj in neobičajen izcedek iz nožnice (gladek, bel, siv ali rumen). Vonj se lahko poslabša po stiku s spermo.

KATERI SO MOŽNI NEŽELENI UČINKI IZDELKA Belieme® Effect PLUS?

Vaginalne tablete lahko povzročijo blago draženje. To je le začasno in bi moralo sčasoma izzveneti. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

KATERE SO SESTAVINE IZDELKA Belieme® Effect PLUS?

Hialuronska kislina (kot natrijev hialuronat), laktitol monohidrat, polietilenglikol 6000, borova kislina, citronska kislina, krosopovidon, magnezijev stearat.

KAKO SHRANJEVATI IZDELEK Belieme® Effect PLUS?

 Hranite v originalnem pakiranju na sobni temperaturi (15-25 °C).

 Hranite izven dosega otrok.

 Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjene na pretisnem omotu in škatli.

KAJ VSEBUJE PAKIRANJE?

Pakiranje vsebuje pretisni omot s 7 vaginalnimi tabletami in Navodila za uporabo.


 Medical Brands Developments B.V.,
Piet Heinkade 199,
1019 HC Amsterdam, Nizozemska

Kontakt za Slovenijo: Stada d.o.o., Dunajska cesta 156,
1000 Ljubljana, www.stada.si

 0477

Ta Navodila za uporabo so bila nazadnje revidirana aprila 2021.

POMEN UPORABLJENIH SIMBOLOV


 Pred uporabo izdelka preberite Navodila za uporabo.

 Proizvajalec

 Izdelka se ne sme uporabljati po izteku roka uporabe.

 Številka partije

 Posebno pozornost je potrebno posvetiti opozorilom.

 0477
Oznaka CE s štirimestno identifikacijsko številko priglšenega organa, vključenega v postopek ugotavljanja skladnosti. Oznaka CE je izjava proizvajalca, da izdelek izpolnjuje zahteve veljavne Evropske Direktive.



Beliema® Effect PLUS

Medicinski proizvod



Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu. Sačuvajte ovu uputu, možda ćete je trebati ponovno pročitati. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku

KAKO Beliema® Effect PLUS DJELUJE?

Beliema® Effect PLUS je medicinski proizvod za samoliječenje na bazi hijaluronske kiseline i laktitol monohidrata za liječenje vaginalnih infekcija. Beliema® Effect PLUS su male tvrde vaginalne tablete koje se primjenjuju duboku u rodnicu radi obnavljanja i održavanja prirodne vaginalne flore i zdravog vaginalnog pH. Kao rezultat djelovanja nestaju infekcija i neugodni simptomi. Beliema® Effect PLUS namijenjena je za liječenje vaginalnih infekcija uzrokovanih gljivicama i bakterijama.

ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI Beliema® Effect PLUS

Nemojte koristiti Beliema® Effect PLUS ako

- ste preosjetljivi na bilo koji od sastojaka.
- pokušavate zatrudnjeti.

Upozorenja i mjere opreza

- Beliema® Effect PLUS vaginalne tablete su samo za primjenu u rodnicu (vaginalno)
- Nemojte gutati vaginalne tablete
- Obratite se liječniku ako:
 - simptomi vaginalne infekcije ne prolaze ili se pogoršaju nakon 5 dana primjene
 - primijetite krv u urinu
 - imate bolove u abdomenu (trbuhu)
 - nakon primjene Beliema® Effect PLUS primijetite bilo kakve neugodne učinke, poput iritacije

Beliema® Effect PLUS u kombinaciji s drugim tretmanima ili lijekovima

Ako se koristi prema uputi za uporabu, nema poznatih interakcija s drugim tretmanima za vaginalne infekcije ili bilo kojim lijekovima. Ipak, preporučuje se savjetovati s liječnikom ili ljekarnikom prije istodobne primjene Beliema® Effect PLUS s drugim tretmanima.

TKO MOŽE KORISTITI Beliema® Effect PLUS?

Beliema® Effect PLUS mogu koristiti djevojke i žene starije od 16 godina. Sigurnost primjene u trudnoći ili kod dojenja nije poznata. Savjetujte se s liječnikom prije uporabe proizvoda Beliema® Effect PLUS.

Ako pokušavate zatrudnjeti, molimo javite se liječniku prije primjene Beliema® Effect PLUS jer nije poznato utječe li Beliema® Effect PLUS na mogućnost začeća.

KAKO KORISTITI Beliema® Effect PLUS?

Primjenu treba započeti što je ranije moguće od pojave znakova ili simptoma vaginalne infekcije. Idealno bi bilo započeti tretman nakon menstruacije. Beliema® Effect PLUS se može koristiti i tijekom menstruacije, no jača menstruacija može izbaciti vaginalnu tabletu iz rodnice i umanjiti tretman.

Beliema® Effect PLUS se jednostavno umeće u rodnicu na sličan način kao tampon. Prvo operite ruke vodom i sapunom te uzмите vaginalnu tabletu iz blistera i umetnite je duboko u rodnicu. Moguće je da se Beliema® Effect PLUS vaginalne tablete neće potpuno otopiti u rodnici te djelomično mogu izaći van, što ne smanjuje djelotvornost tretmana. Preporučuje se primjenjivati vaginalnu tabletu prije odlaska na spavanje i tijekom tretmana koristiti dnevni uložak radi zaštite donjeg rublja.

TRETMAN: 1 vaginalna tableta dnevno kroz 7 dana.

Do ublažavanja simptoma vaginalne infekcije može doći već za 30 minuta*. Ipak, nastavite s primjenom vaginalnih tableta kroz cijelo preporučeno vrijeme tretmana radi sprječavanja ponovne pojave simptoma. Ako se simptomi poboljšavaju, ali nisu nestali nakon jednog tretmana od 7 dana, možete ponoviti još jedan tretman od 7 dana. Ako se simptomi uopće ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 5 dana tretmana, obratite se liječniku.

* Prijavila 1/3 žena. Kliničko ispitivanje na 94 žene, Medical Brands 2020

ŠTO JE VAGINALNA INFEKCIJA?

Vaginalne infekcije su ozbiljni zdravstveni problem koji zahvaća do 75% svih žena barem jednom u životu. Vaginalne infekcije imaju veliku vjerojatnost ponovne pojave i uzrokovane su neravnotežom normalne vaginalne flore, što rezultira prekomjernim rastom patogena. Vaginalne infekcije mogu uzrokovati bakterije ili kvasci/gljivice; Gardnerella vaginalis najčešći je uzrok bakterijske vaginoze, dok je Candida albicans najčešći uzrok gljivične infekcije. Na vaginalnu floru može utjecati pranje intimnog područja sapunom, ostavljanje tampona predugo, narušen imunitet, primjena antibiotika, umetanje intrauterinog uređaja ili uzimanje kontracepcijskih pilula. Kako se pH rodnice povećava, određene bakterije imaju sposobnost prekomjernog rasta. Simptomi vaginalnih infekcija uključuju svrbež, osjećaj pečenja, neugodan miris i abnormalni iscjedak iz rodnice (gladak, bijel, siv ili žut). Miris se može pogoršati nakon kontakta sa spermom.

KOJE SU MOGUĆE NUSPOJAVE Beliema® Effect PLUS?

Vaginalne tablete mogu izazvati blagu iritaciju. To je samo privremeno i trebalo bi nestati s vremenom. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku za savjet.

KOJI SU SASTOJCI Beliema® Effect PLUS?

Hijaluronska kiselina (u obliku natrijevog hijaluronata), laktitol monohidrat, polietilenglikol 6000, borna kiselina, limunska kiselina, krospovidon, magnezijev stearat.

KAKO ČUVATI Beliema® Effect PLUS?

Čuvati u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi (15-25°C).



Čuvati van pogleda i dohvata djece.



Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti ispisano na blisteru i kutiji.

KAKAV JE SADRŽAJ PAKIRANJA?

Pakiranje sadržava blister sa 7 vaginalnih tableta i upute za uporabu.



Medical Brands Developments B.V.,
Piet Heinkade 199,
1019 HC Amsterdam, Nizozemska

CE 0477

Kontakt za HR: Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb

Ova uputa za uporabu je posljednji put revidirana u travnju 2021.

ZNAČENJE KORIŠTENIH SIMBOLA



Prije uporabe pročitajte uputu



Proizvođač



Proizvod se ne može koristiti nakon isteka roka valjanosti



Broj serije



Posebna pozornost u vezi upozorenja



Oznaka sukladnosti CE sa 4 znamenke identifikacijskog broja prijavljenog tijela koje provodi postupak ocjene sukladnosti. Oznakom CE proizvođač označuje da je proizvod u sukladnosti s primjenjivim Uredbama EU.

7VI.WM.SI.HR.I.00

4641/L/1/SLV+HRV