

Infectim®

NOTICE: Dispositif médical

CARACTÉRISTIQUES

Infectim® est un dispositif médical se présentant sous la forme de gélules vaginales et servant à la prophylaxie, au traitement et à la prévention des récurrences d'infections urinaires et vaginales dues aux bactéries et aux levures. **Infectim®** est indiqué dans tous les cas d'altération temporaire de l'équilibre urinaire et de la flore vaginale. **Infectim®** facilite la restauration des conditions physiologiques de la flore vaginale en inhibant la croissance de micro-organismes nuisibles responsables de vaginoses et de vaginites non spécifiques.

COMPOSITION

Une gélule vaginale contient: 1.5×10^9 CFU de *Lactobacillus plantarum* (DSM 24937), *Lactobacillus acidophilus* (DSM 24936) et de *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 25568). Stéarate de magnésium, maltodextrine, amidon de maïs, silice.

UTILISATION ET DOSAGE

Nous recommandons d'utiliser une gélule par jour, à appliquer au coucher. En position couchée, insérer doucement une gélule au fond du vagin. Pour faciliter l'insertion, vous pouvez légèrement humidifier la gélule. Ne pas dépasser la dose recommandée.

MESURES DE PRÉCAUTION ET AVERTISSEMENTS

Aucun effet indésirable connu n'est attendu suite à l'utilisation d'**Infectim®**. La prise d'**Infectim®** n'entraîne pas de sensibilisation ou d'autres effets indésirables. En cas de survenue d'un effet indésirable, consultez un médecin pour obtenir des conseils adéquats. Il n'existe aucune contre-indication pour les gélules vaginales **Infectim®**, sauf chez les patients sensibles aux constituants de ce produit.

Infectim® est destiné à un usage vaginal. Ne pas ingérer. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité ou d'incompatibilité à l'un des constituants de ce produit. En cas de grossesse avérée ou suspectée et en cas de pharmacothérapie locale concomitante, n'utilisez les gélules vaginales que sur conseil de votre médecin ou pharmacien. Ce produit n'est pas destiné à un usage pédiatrique. Conservez ce produit hors de portée des enfants. À l'instar de tous les produits à usage topique, toute utilisation prolongée du produit est susceptible de provoquer une irritation ou sensibilisation localisée. Dans ce cas, cessez le traitement et consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ne pas utiliser le produit si le conditionnement est endommagé lors de sa première ouverture. Ne pas utiliser le produit une fois passée la date de péremption imprimée sur le conditionnement.

STOCKAGE

Stockez **Infectim®** au sec et à température ambiante en dessous de 25°C. La date de péremption est valable pour un produit intact et conservé dans des conditions optimales.

CONDITIONNEMENT

10 gélules vaginales (4500 mg)
Echantillon: 4 gélules vaginales (1800 mg)

DISTRIBUTEUR

Astel Medica Belgium
Parc Industriel - Rue du Zoning, 5
B-4557 Soheit-Tinlot
Web: www.astel-medica.com

FABRICANT

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia
N.REAMI-1922981

 0546
Rev: 07/2017

Infectim®

BIJSLUITER: Medisch hulpmiddel

KENMERKEN

Infectim® is een medisch hulpmiddel, in de vorm van vaginale capsules, dat nuttig is voor de profylaxe, behandeling en preventie van terugkerende urovaginale bacteriële en schimmelinfecties. **Infectim®** is geïndiceerd in alle gevallen van tijdelijke wijziging van het microbiële urovaginale evenwicht, het vergemakkelijkt het herstel van de fysiologische toestand van de vagina door de groei te remmen van schadelijke micro-organismen die vaginose en niet-specifieke vaginitis kunnen veroorzaken.

SAMENSTELLING

Een vaginale capsule bevat: 1.5×10^9 CFU *Lactobacillus plantarum* (DSM 24937), *Lactobacillus acidophilus* (DSM 24936), *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 25568). Magnesiumstearaat, maltodextrine, maïszetmeel, siliciumdioxide.

GEBRUIK EN DOSERING

Wij bevelen aan om één capsule per dag te gebruiken, in te brengen voor het slapengaan. Liggend, plaats voorzichtig een capsule in de vagina. Als u de capsule met een beetje water bevochtigt, kunt u hem wat makkelijker inbrengen. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

Er werden geen bekende of verwachte bijwerkingen gesignaleerd in verband met het gebruik van **Infectim®**. Er is geen bewijs van irritatie of andere bijwerkingen van **Infectim®**. Mochten er bijwerkingen optreden, raadpleeg dan een arts voor passend advies. **Infectim®** Vaginale capsules heeft geen contra-indicaties behalve bij patiënten met een gekende gevoeligheid voor bestanddelen van het product.

Infectim® is voor vaginaal gebruik. Niet inslikken. Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor of incompatibiliteit met een bestanddeel van het product. In geval van gekende of vermoedelijke zwangerschap en in geval van gelijktijdige lokale behandelingen met geneesmiddelen de vaginale capsules alleen gebruiken op advies van uw eigen arts of apotheker. Dit product is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen. Houd het product buiten het zicht en het bereik van kinderen. Langdurig gebruik van het product, kan, zoals voor alle middelen voor lokaal gebruik, aanleiding geven tot lokale irritatie of overgevoeligheid. Mocht dit gebeuren, stop dan de behandeling en raadpleeg uw eigen arts of apotheker. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of niet intact is op het moment van de eerste opening. Gebruik het product niet na de op de verpakking gedrukte vervaldatum.

BEWARING

Bewaren bij kamertemperatuur onder 25°C en op een droge plaats. De vervaldatum verwijst naar het product in intacte en goed bewaarde toestand.

VERPAKKING

10 vaginale capsules (4500 mg)
Monster: 4 vaginale capsules (1800 mg)

VERDELER

Astel Medica Belgium
Parc Industriel - Rue du Zoning, 5
B-4557 Soheit-Tinlot
Web: www.astel-medica.com

FABRIKANT

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia
N.REAMI-1922981

 0546
Rev: 07/2017



Infectim®

PACKUNGSBEILAGE: Medizin produkt

EIGENSCHAFTEN

Infectim® ist ein Medizin produkt in Form von Vaginalkapseln, das zur Prophylaxe, Behandlung und Prävention von wiederkehrenden urogenitalen Infektionen durch Bakterien und Pilze eingesetzt wird. **Infectim®** ist in allen Fällen einer vorübergehenden Störung des mikrobiellen urogenitalen Gleichgewichts hilfreich und indiziert. Es unterstützt die Wiederherstellung der physiologischen Vaginalflora, indem es das Wachstum schädlicher Mikroorganismen hemmt, die für Vaginose und unspezifische Vaginitis verantwortlich sind.

ZUSAMMENSETZUNG

Eine Vaginalkapsel enthält: 1.5×10^9 CFU *Lactobacillus plantarum* (DSM 24937), *Lactobacillus acidophilus* (DSM 24936), *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 25568). Magnesiumstearat, Maltodextrin, Maisstärke, Siliciumdioxid.

VORGESEHENE VERWENDUNG UND DOSIERUNG

Wir empfehlen eine Kapsel täglich, die vor dem Schlafengehen anzuwenden ist. Hinlegen , legen Sie sanft eine Kapsel in die Scheide. Zur Erleichterung der Insertion, können Sie die Kapsel befeuchten. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt oder zu erwarten, die mit der Anwendung des Produkts in Verbindung stehen. **Infectim®** zeigte keine Sensibilisierung oder andere Nebenwirkungen. Sollten dennoch Nebenwirkungen auftreten, holen Sie ärztlichen Rat ein. Provagynal Vaginalkapseln ließen keine Kontraindikationen erkennen, außer bei Patienten, die auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts empfindlich reagieren.

Infectim® ist für die vaginale Anwendung bestimmt. Es darf nicht eingenommen werden. Es darf im Falle einer Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit mit einem Bestandteil des Produkts nicht verwendet werden. Verwenden Sie Vaginalkapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten sowie im Falle einer gleichzeitigen lokalen medikamentösen Behandlung. Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung bei Kindern geeignet. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Eine längere Verwendung des Produkts kann, wie bei allen Produkten zur lokalen Anwendung, zu lokalen Irritationen oder zu einer Sensibilisierung führen. Sollte das der Fall sein, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung vor dem ersten Öffnen beschädigt oder nicht intakt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums.

LAGERUNG

Infectim® bei Raumtemperatur unter 25°C trocken lagern. Das Verfallsdatum gilt für das Produkt in intaktem Zustand bei ordnungsgemäßer Aufbewahrung.

VERPACKUNG

10 Vaginalkapseln (4500 mg)
M: 4 Vaginalkapseln (1800 mg)

VERTEILER

Astel Medica Belgium
Parc Industriel - Rue du Zoning, 5
B-4557 Soheit-Tinlot
Web: www.astel-medica.com

HERSTELLER

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia
N.REAMI-1922981

 0546
Rev: 07/2017

Infectim®

LEAFLET: Medical Device

CHARACTERISTICS

Infectim® is a medical device, in form of vaginal capsules, useful for the prophylaxis, treatment and prevention from recurrences of bacterial and yeast vaginal and urinary infections. **Infectim®** is indicated in all cases of temporary alteration of the microbial uro-vaginal balance, it facilitates the restoration of vaginal physiological conditions by inhibiting the growth of harmful microorganisms responsible for vaginosis and nonspecific vaginitis.

COMPOSITION

A vaginal capsule contains: 1.5×10^9 CFU *Lactobacillus plantarum* (DSM 24937), *Lactobacillus acidophilus* (DSM 24936), *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 25568). Magnesium Stearate, Maltodextrin, Corn Starch, Silicon Dioxide.

INTENDED USE AND DOSAGE

We recommend taking one capsule per day, to be applied before bedtime, by laying down and gently inserting the capsule deeply into the vagina. To facilitate insertion, you can slightly moisten the capsules. Do not exceed the recommended dose.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

There is no known or expected side effects related to the use of **Infectim®**. **Infectim®** showed no evidence of sensitization or other side effects. In case of any side effects occur, consult a doctor for appropriate advice. **Infectim®** vaginal capsules shows no contraindications except in patients known to be sensitive to the components contained in the product.

Infectim® is for vaginal use. Do not ingest. Do not use in case of hypersensitivity or incompatibility to any component of the product. In case of known or suspected pregnancy and in case of concomitant local drug therapies, use vaginal capsules only upon the advice of your own doctor or pharmacist. This product is not intended for pediatric use. Keep the product out of children sight and reach. Prolonged use of the product, as for all topical products, can give rise to local irritation or sensitization, and if this happens, stop the treatment and consult with your own doctor or pharmacist. Do not use the product if the package is damaged or not intact at the time of the first opening. Do not use the product after the expiration date printed on the package.

STORAGE

Store at room temperature below 25°C and keep the product out of humidity. The expiry date refers to the product in intact and well preserved conditions.

PACKAGING

10 vaginal capsules (4500 mg)
Sample: 4 vaginal capsules (1800 mg)

DISTRIBUTOR

Astel Medica Belgium
Parc Industriel - Rue du Zoning, 5
B-4557 Soheit-Tinlot
Web: www.astel-medica.com

MANUFACTURER

ROELMI HPC srl
Via Celeste Milani 24/26
21040 Origgio (VA) Italia
N.REAMI-1922981

 0546
Rev: 07/2017

