

menoelle

OVULA MED CERVIRON

Klinisch
untersuchtSicher und
wirksamRegulierung
des vaginalen
pH-Werts

Deutsch

Anwendungshinweise

Vaginalzäpfchen

Zusammensetzung:

Ein Vaginalzäpfchen enthält: Bismutsubgallat: 100 mg, pflanzliches Kollagen: 15 mg, Thymian-Extrakt [Thymus vulgaris]: 10 mg, Gelbwurzel-Extrakt [Hydrastis canadensis]: 10 mg, Ringelblumen-Extrakt [Calendula officinalis]: 10 mg, Kurkuma-Extrakt [Curcuma longa]: 10 mg, Hexylresorcin: 2 mg, halbsynthetische Glyceride, wasserfreies Lanolin, kolloidales Siliciumdioxid

Merkmale:

Homogene Vaginalzäpfchen, gelb bis tiefgelb, ohne ungelöste Partikel oder Luftblasen. Jede Packung enthält 2 Blister mit 5 Vaginalzäpfchen. Das Gewicht eines Vaginalzäpfchens beträgt 2 g.

Anwendergruppe:

Cerviron ist zur Anwendung durch erwachsene Frauen (einschließlich Frauen in den Wechseljahren) bestimmt.

Anwendungsgebiete:

Cerviron wird angewendet bei:

- akuter und chronischer Vulvovaginitis atrophischer, aerob, traumatischer und infektiöser Ursache
- Zervixerosionen
- Störungen bedingten vaginalen Blutungen
- Störungen des vaginalen pH-Werts und der normalen Vaginalflora.

Es kann auch zur postoperativen Erholung nach gynäkologischen Eingriffen und als Ergänzung zur Behandlung mit Antibiotika oder Antimykotika eingesetzt werden.

Indikationen:

Cerviron ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von akuter und chronischer Vulvovaginitis atrophischer, aerob, traumatischer und infektiöser Ursache, von Zervixerosionen traumatischen oder infektiösen Ursprungs und von damit verbundenen Blutungen, im Rahmen der postoperativen Erholung nach gynäkologischen Eingriffen, zur Wiederherstellung des pH-Werts und der normalen Scheidenflora sowie zur Unterstützung bei der Behandlung mit Antibiotika oder Antimykotika.

Cerviron Vaginalzäpfchen werden zur Behandlung folgender Symptome angewendet:

- Vaginaler Juckreiz
- Brennen im Vaginalbereich
- Ausschlag
- Unangenehm riechender Ausfluss
- Dysurie
- Dyspareunie
- Vaginale Blutungen aufgrund von Erosionen des Gebärmutterhalses

Cerviron kann allein oder in Kombination mit einer medikamentösen Behandlung bei gynä-

kologischen Beschwerden angewendet werden.

Kontraindikationen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts.

Schwangerschaft und Stillen: Da keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen, kann die Verabreichung von Cerviron an schwangere Frauen nicht empfohlen werden. In diesem Fall wird empfohlen, fachkundigen Rat einzuholen. Bei der Anwendung in der Stillzeit sind keine Vorichtsmaßnahmen erforderlich.

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: Keiner der Inhaltsstoffe des Produkts beeinträchtigt die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten:

Wechselwirkungen mit anderen Produkten sind nicht bekannt. Es wird daher empfohlen, vor der Anwendung von Cerviron zusammen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln, die vaginal angewendet werden, ärztlichen Rat einzuholen.

Dosierung und Art der Anwendung:

Es wird ein Vaginalzäpfchen intravaginal verabreicht, vorzugsweise abends vor dem Schlafengehen oder gemäß ärztlicher Anweisung. Lösen Sie eine Einzelverpackung aus dem Blister, indem Sie die perforierte Linie abreißen. Öffnen Sie dann diese Verpackung, indem Sie die beiden Lagen an dem Ende, an dem sie nicht miteinander versiegelt sind, langsam auseinanderziehen. Drücken Sie vom anderen Ende, um das Vaginalzäpfchen herauszuholen. Es ist ratsam, das Vaginalzäpfchen in liegender Position einzuführen. Führen Sie das Vaginalzäpfchen so tief wie möglich in die Scheide ein. Die Anwendung der Vaginalzäpfchen beginnt am ersten Tag nach der Menstruation. Die Anwendungsdauer beträgt 10–15 Tage pro Monat oder richtet sich nach ärztlicher Anweisung. Die Wirkung kann bereits nach dem ersten Monat der Behandlung eintreten. Die Anwendung kann über mehrere Monate hinweg wiederholt werden, bis die Heilung abgeschlossen ist oder um die erzielten positiven Wirkungen zu verstärken und aufrechtzuerhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

bei der Anwendung:

- 1. Aufgrund der Zusammensetzung des Produkts sind im Allgemeinen keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- 1. Desinfizieren Sie Ihre Hände und reinigen Sie Ihren Intimbereich gründlich, bevor Sie das Vaginalzäpfchen verabreichen.
- 1. Verwenden Sie keine Vaginalzäpfchen mit beschädigter Einzelverpackung oder Rückständen auf der Außenseite dieser Verpackung.
- 1. Verwenden Sie keine Vaginalzäpfchen, die ungleichmäßig aussehen oder Zeichen verklumpter Partikel aufweisen.
- 1. Die Vaginalzäpfchen dürfen nicht geteilt werden.

- 1. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- 1. Das Produkt ist zur vaginalen Anwendung bestimmt. Nicht verschlucken.
- 1. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.
- 1. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr nach dem auf der Verpackung und dem Blister angegebenen Verfallsdatum.
- 1. Die Verwendung des medizinischen Produkts kann die Wirksamkeit von Kondomen und Latex-Diaphragmen beeinträchtigen.
- 1. Informieren Sie Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
- 1. Unterrichten Sie den Hersteller oder die zuständigen Behörden über alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des medizinischen Produkts Cerviron.

Nebenwirkungen:

Die längerfristige Anwendung topischer Produkte kann zu lokalen Reizungen und Sensibilisierungen führen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und wenden sich an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem medizinischen Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Anwenderin und/oder die Patientin wohnhaft ist, zu melden.

Überdosierung:

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Die enthaltenen Substanzen werden nicht systemisch resorbiert, sondern innerhalb von maximal 24 Stunden nach der Verabreichung auf natürlichem Wege ausgeschieden.

Verfall, Lagerung und Entsorgung:

In der Originalverpackung bei 2–25°C lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdauer bezieht sich auf ein gemäß den Herstellerangaben gelagertes Produkt. Entsorgen Sie das medizinische Produkt nicht im Abwasser oder Hausabfall. Erfragen Sie in Ihrer Apotheke, wie Sie nicht mehr benötigte medizinische Produkte entsorgen können.

PHYTOLIFE PHARMA

Vertrieb: PhytoLife Pharma GmbH
Winsstrasse 59 | 10405 Berlin | Deutschland
menoelle.com | hello@menoelle.com

Hersteller: Perfect Care Manufacturing SRL | Nr. 82 Complexului Străda 085200 Mihăilești | Giurgiu | Rumänien/Romania
perfectcare.ro | contact@perfectcare.ro



menoelle

OVULA MED CERVIRON®

Clinically
studiedsafe &
effectiveIntimate
pH
regulation

English

Instructions for the user

Vaginal Ovules

Qualitative and quantitative composition:

An vaginal ovule contains: bismuth subgallate: 100 mg, vegetable collagen: 15 mg, thyme extract (Thymus vulgaris): 10 mg, goldenseal extract (Hydrastis canadensis): 10 mg, calendula extract (Calendula officinalis): 10 mg, turmeric extract (Curcuma longa): 10 mg, hexylresorcinol: 2 mg, semisynthetic glycerides, anhydrous lanolin, colloidal silicon dioxide

Aspect of the device:

Homogeneous vaginal ovules, yellow to deep yellow, without undissolved particles or air bubbles. Each box contains 2 blisters with 5 vaginal ovules; the weight of an vaginal ovule is 2 g.

Intended users

Cerviron is indicated for adult women (including women at menopause).

What it is used for:

Cerviron is used for:

- acute and chronic vulvovaginitis of atrophic, aerobic, traumatic and infectious etiology
- cervical erosions
- vaginal bleeding of traumatic origin
- disruption of vaginal pH and normal vaginal flora.

It can also be used for postoperative recovery after gynecological surgery and as an adjuvant in the treatment with antibiotics or antifungals.

Indications:

Cerviron is a medical device intended for use in the treatment of acute and chronic vulvovaginitis of atrophic, aerobic, traumatic and infectious etiology, of cervical erosions of traumatic or infectious origin and of bleedings caused by them, in the postoperative recovery after gynecological surgeries, for restoration of pH and normal vaginal flora, as well as an adjuvant in the treatment with antibiotics or antifungals.

Cerviron vaginal ovule is indicated for the treatment of the following symptoms:

- vaginal pruritus ➤ burning sensations in the vaginal area ➤ rash ➤ Vaginal discharge with an unpleasant odour ➤ Dysuria ➤ Dyspareunia ➤ Vaginal bleeding caused by erosions of the cervix

Cerviron can be used alone or in combination with a specific drug treatment for gynaecological affections.

Contraindications:

Do not use Cerviron in case of hypersensitivity to any of the components of the product.

Pregnancy and breastfeeding:

Due to the absence of sufficient clinical data, the administration of Cerviron to pregnant women cannot be recommended. It is recommended to consult a specialist in this case. No precautions need to be taken when used during breastfeeding.

Effects on ability to drive and use machines:

None of the components of the product affect the ability to drive or use machines.

Interactions with other products:

Interactions with other products are not known, therefore it is recommended to consult a doctor before using Cerviron together with other medical devices or medicines for vaginal use.

Dosage and administration:

An vaginal ovule is administered intravaginally, preferably in the evening before going to bed or according to the medical prescription. Remove one shell from the blister by tearing along the perforated line. Then open the shell by slowly pulling apart the two layers at the end where they are not sealed together. Push from the other end to get the vaginal ovule out. It is preferable to insert the vaginal ovule lying down. Insert the vaginal ovule as deep as possible inside the vagina. The use of vaginal ovules begins on the first day after menstruation. The duration of administration is 10-15 days per month, or according to the doctor's instructions. The effects can appear after the first month of treatment. Usage can be repeated for several months until healing, or to consolidate and maintain the favourable effects obtained.

Special warnings and precautions for use

- Due to the composition of the product, no precautions are generally required.
- Thoroughly sanitize your hands and intimate area before administering the vaginal ovule.
- Do not use vaginal ovules with damaged alveoli or traces of substance on the outside of the alveolus.
- Do not use vaginal ovules that are uneven in appearance or that show traces of agglomerated particles.
- Do not divide the vaginal ovules.
- Keep out of reach and sight of children
- The product is for vaginal use. Do not swallow.
- Avoid contact with the eyes.
- Do not use the product after the expiry date indicated on the package and blister.

- Using the medical device can affect the effectiveness of condoms and latex diaphragms
- Inform your referring physician if you are planning a pregnancy
- Inform the manufacturer or the competent authorities of any serious incident related to the use of the Cerviron medical device

Side effects:

Using topical products for a long time may cause local irritation and sensitization. If side effects occur, stop treatment and contact your doctor or pharmacist.

Any serious incident that occurred in relation to the medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

Overdose:

No cases of overdose are known. The substances contained are not absorbed systemically, they are naturally eliminated in maximum 24 hours after administration.

Expiration, storage and disposal:

Store at 2 - 25 ° C in the original package in order to protect from direct sunlight. The term of validity inscribed on the package refers to the product stored under the conditions provided by the manufacturer. The medical device should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medical devices that you no longer use.

PHYTOLIFEPHARMA

Distributor:

PhytoLife Pharma GmbH
Wynstrasse 59 | 10405 Berlin | Germany
menoelle.com | hello@menoelle.com



Manufacturer:

Perfect Care Manufacturing SRL
Nr. 82 Complexului StraSe 085200 Mihailesti | Giurgiu | Romania

perfectcare.ro | contact@perfectcare.ro



Edition 03 Revision 01
Date of issue: 16.06.2025