

IDELYN®

Beliema® Effect

Orvostechnikai eszköz CE0426

A hüvelyflóra bármely átmeneti megváltozásakor, bakteriális vagy gombás fertőzés esetén is.

1. Az orvostechnikai eszköz leírása, összetétele és javallata

A **Beliema® Effect** orvostechnikai eszköz, mely a hüvelyflóra bármilyen átmeneti megváltozásakor alkalmazható, bakteriális vagy gombás fertőzés esetén is.

A **Beliema® Effect** egyaránt használható a nem-specifikus hüvelygyulladást kísérő kellemetlen szagú folyás esetén vagy kemoterápiával illetve antibiotikummal kezelt specifikus hüvelygyulladásban (Candida, Trichomonas, Mycoplasma, stb...) az antimikrobiális kezelés kiegészítésére, a hüvely bakteriális összetételének visszaállítására, az eredeti mikroflórájának helyreállítására. Hatásmechanizmusának köszönhetően a **Beliema® Effect** hozzájárulhat az égető, viszkető érzés, a hüvelyi folyás és a kellemetlen szag csökkentéséhez.

1.1 Hatásmechanizmusa

A **Beliema® Effect** orvostechnikai eszköz. A tablettákat a hüvelybe kell felhelyezni. Élőflóras Lactobacilli acidophili-t és tejsavat tartalmaznak. A húgyútak és a hüvelyi mikroflóra komplex rendszere természetes védőgátat képez a baktériumok és a Candida ellen, a normál hüvelyváladék 3,8 és 4,5 közötti savas pH-ját a normál ösztrogénszint és az ott élő baktériumflóra tartja fenn.

A hüvely nyálkahártyáján főképp tejsav-baktériumok (Bacillus Doderlein) vannak, amelyek a glikogént tejsavvá alakítják, ezzel olyan savas környezetet tartanak fenn, amely nem kedvez a kórokozók meglepedésének és szaporodásának.

Ha a mikrobiális egyensúly megváltozik a hormonális környezet módosulása miatt (menstruáció, terhesség, változókör), a nem megfelelő higiénés viszonyok miatt, vagy antibiotikum használat következtében, olyan kórokozók okozhatnak fertőzést, melyek alapjaiban változtathatják meg a húgyúti és hüvelyi szervek mikroflóráját, a lactobacillusok jelentős csökkenését és hüvelygyulladást vagy bakteriális vaginózist okozva.

A leggyakoribb tünetek az égés, viszketés, vizelési panasz és a kellemetlen szagú hüvelyi folyás.

A **Beliema® Effect** különleges összetételének köszönhetően a hüvelyben feloldódva néhány percen belül a lactobacillusok és a tejsav felszabadulnak, és a hüvelyi pH-t 4-4,5 értékre csökkentik.

1.2 Összetevők

A **Beliema® Effect** összetétele:

Lactobacillus acidophilus (500 millió telepkepző egység), tejsav (15 mg 60%-ra titrálva) hüvelytablettánként

Segédanyagok:

Mannit, keresztkötéses nátrium-karboxi-metil-cellulóz, magnézium-sztearát.

2. Csomagolás

Egy doboz 10 hüvelytablettát tartalmaz.

3. Adagolás és használati utasítás

Az ajánlott adag napi egy **Beliema® Effect** használata lehetőleg este, lefekvés előtt, egymást követő 10 napon keresztül.

Kezdje a kezelést 10 nappal a menstruációs ciklus előtt és/vagy közvetlenül a vérzés befejezése után. Ha az orvos másképp nem tanácsolja, akár húsz napon keresztül is folytatható a kezelés. További menstruációs ciklusokban megismételhető a **Beliema® Effect** kezelés.

A csomagolásból óvatosan vegye ki a tablettát: ne feszegesse, mert eltörhet a tablettát. A tablettát biztonságos kivétele érdekében enyhén nyomja meg a tablettafészek végét, vagy nyomja meg a bliszter hátulján az alumíniumot, emelje fel és vegye ki a tablettát.

A csomagolásból kivett tablettát azonnal fel kell használni.

A gyors feloldódás érdekében mélyen a hüvelybe kell felhelyezni a tablettát.

4. Mellékhatások

A **Beliema® Effect** összetevői biztonságosak és jól tolerálhatóak a vizsgálatok alapján.

Nem jelentettek mellékhatást a hatékonysághoz szükséges adagban történt alkalmazás során.

Bár a hüvelyt nem irritálta az alkalmazás során, de ha Önnél váratlan túlérzékenység fordulna elő, kérje kezelőorvosa véleményét és szakítsa meg a **Beliema® Effecttel** folytatott kezelést.

Az enyhe viszketés, amely a kezelés elején jelentkezhet, gyorsan megszűnik.

Ha a panaszai nem szűnnek meg, kérje kezelőorvosa tanácsát.

5. Kölcsönhatás gyógyszerekkel

Ne használja a **Beliema® Effectet** más hüvelyi készítménnyel (orvostechikai eszközzel és/vagy gyógyszerrel) nőgyógyásza tanácsa nélkül.

6. Tárolás

A **Beliema® Effect** száraz helyen, sugárzó hőtől, fényforrástól távol tartandó. Sérült csomagolású vagy bliszterű tablettát ne használjon fel. Gyermekektől távol tartandó. Legfeljebb 25 ° C hőmérsékleten, átmeneti felmelegedéstől is védve tartandó.

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne alkalmazzon az előírtnál nagyobb adagot a mellékhatások elkerülése érdekében. 30 napnál hosszabb ideig ne használja a **Beliema® Effectet**. Ne használjon fel sérült csomagolású tablettát, vagy túlzottan porlékony terméket. Ezek helytelen tárolásra, illetve annak következtében kialakuló bomlásra utalhatnak. A termék természetes jellemzője, hogy a tabletták felszíne egyenetlen. Gyermekektől távol tartandó.

Ne használja a terméket, ha túlérzékenységet tapasztal.

Ha bármely összetevőjére túlérzékeny, allergiás lenne, ne használja a terméket. Minden tableta egyszer használatos, és csak a használata előtt közvetlenül szabad kivenni a csomagolásából.

A tablettákat a hüvelybe kell felhelyezni, szájba bevenni vagy lenyelni nem szabad.

Terhesség vagy szoptatás esetén kérje kezelőorvosa tanácsát a **Beliema® Effect** helyes használatáról.

8. Lejáratí idó

Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejáratí idó után.

A lejáratí idó a megfelelően tárolt, ép csomagolású termékre vonatkozik.

9. Fel nem használt termék

A hatósági előírásoknak megfelelően, környezetkímélő módon járjon el a lejárt vagy a fel nem használt termékkel vagy csomagolásával.



Unit 619B, IDA Industrial Estate
Northern Extension
Waterford, Ireland.

Forgalmazó:

Idelyn s.r.o., Oldřichovice 44,
739 61 Třinec,
Cseh Köztársaság

Forgalmazza Magyarországon:

Walmark Kft.,
1046 Budapest, Kiss Ernő utca 1-3.,
www.idelyn.eu

A betegtájékoztató legutóbbi ellenőrzése:

2013. szeptember