

AINARA®

Gel vaginal hydratant

I. Qu'est-ce qu'AINARA® ?

Ainara® est un gel hydratant mucoadhésif, indiqué pour soulager les symptômes de la sécheresse vaginale, de l'atrophie et de l'inconfort associé. De tels symptômes peuvent survenir pendant la grossesse, le postpartum ou la ménopause; ils peuvent également résulter d'une irritation physique ou chimique, d'une altération de la flore vaginale, ou être liés à l'utilisation de contraceptifs oraux ou d'autres médicaments.

La sécheresse vulvovaginale est causée par une diminution de l'hydratation naturelle du vagin, pouvant résulter d'une réduction du taux d'œstrogènes, d'une irritation physique ou chimique ou de l'altération de la microflore vaginale normale. Les manifestations d'inconfort vaginal les plus fréquentes sont: les démangeaisons, l'irritation, les brûlures et la dyspareunie (douleurs pendant les relations sexuelles).

Ainara®, grâce à la présence de molécules bioadhésives dans sa composition, va créer un mince film hydratant sur les parois vaginales, ce qui permet d'hydrater la muqueuse vaginale sans résidu ni tache après application.

Ainara® est un gel aqueux, sans odeur, transparent et avec une texture agréable.

Le gel **Ainara®** a une bonne tolérance vaginale. Il est compatible avec l'usage de préservatifs.

II. Comment utiliser AINARA® ?

Lavez vos mains avant et après l'utilisation du gel. Pour appliquer le gel **Ainara®**, remplissez l'applicateur avec une dose de gel (1g) puis introduisez-le dans le vagin.

Il est recommandé d'appliquer **Ainara®** deux fois par semaine. Selon les besoins, **Ainara®** peut aussi être utilisé quotidiennement, jusqu'à 12 semaines. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Ainara® peut aussi être appliqué dans la région périnéale (orifice du vagin et organes génitaux externes) pour soulager la sécheresse vulvaire. Ceci peut également faciliter les rapports sexuels.

III. Que contient AINARA® ?

Glycérol (E422), polycarbophile, carbopol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau purifiée. Sans parfum.

IV. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AINARA® ?

- L'utilisation d'**Ainara®** est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue à l'une ou plusieurs des substances entrant dans la composition du produit.
- Ne pas avaler.
- Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer à l'eau claire.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant (Italfarmaco SA) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient et / ou le fabricant est établi.

V. Comment conserver AINARA® ?

Conserver à température ambiante, loin de sources de chaleur directe. Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur le tube.

Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

Présentation

Modèle vente: tube de 30g avec applicateur.

Modèle échantillon: tube de 7g avec applicateur.

Révision du texte: 2021/05

Dispositif médical de classe IIa.

AINARA®

Vaginal-Gel zur Befeuchtung

I. Was ist AINARA® ?

Ainara® ist ein mukoadhäsives Befeuchtungsgel, das zur Linderung der Symptome vaginaler Trockenheit, Atrophie und damit verbundener Beschwerden eingesetzt wird, die während der Schwangerschaft, nach der Geburt oder in der Menopause auftreten können oder durch physikalische oder chemische Reizungen oder eine Veränderung der Vaginalflora hervorgerufen werden können oder mit der Verwendung von oralen Kontrazeptiva oder anderen Arzneimitteln zusammenhängen.

Die vulvovaginale Trockenheit wird durch eine Abnahme der natürlichen Feuchtigkeit der Scheide verursacht als Folge der Verringerung des Östrogenspiegels oder einer physikalischen oder chemischen Reizung oder der Veränderung der normalen vaginalen Mikroflora. Die häufigsten

Symptome der vaginalen Beschwerden sind: Juckreiz, Hautreizungen, Brennen und Dyspareunie (Schmerzen beim Geschlechtsverkehr).

Dank der bioadhäsiven Moleküle in seiner Zusammensetzung erzeugt **Ainara®** einen dünnen Feuchtigkeitsfilm auf der Scheidenwand, der die Vaginalschleimhaut befeuchtet, ohne Flecken oder Rückstände nach der Anwendung zu hinterlassen.

Ainara® ist ein wässriges Gel, geruchlos, transparent und mit einer angenehmen Textur.

Ainara® ist gut verträglich und ist mit der Verwendung von Kondomen kompatibel.

II. Wie sollte AINARA® angewendet werden?

Waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Verwendung des **Ainara®** Gels. Füllen Sie den beiliegenden Applikator mit einer Dosis (1 g) Gel und führen Sie ihn anschließend in die Vagina ein.

Es wird empfohlen, **Ainara®** zweimal pro Woche anzuwenden. Je nach Bedarf kann **Ainara®** auch täglich verwendet werden, bis zu 12 Wochen. Wenn die Symptome anhalten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Ainara® kann auch im Dammbereich (Öffnung der Vagina und äusseren Genitalien) angewendet werden, um die Trockenheit der Vulva zu lindern. Dies kann auch den Geschlechtsverkehr erleichtern.

III. Was enthält AINARA® ?

Glycerol (E422), Polycarbophil, Carbopol, Natrium Methylparahydroxybenzoat (E219), Natrium Propylparahydroxybenzoat (E217), Natriumhydroxid, Chlorwasserstoffsäure, gereinigtes Wasser. Ohne Parfum.

IV. Was sollten Sie vor der Anwendung von AINARA® wissen?

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der Inhaltsstoffe dieses Produkts.
- Nicht schlucken.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Bei Berührung gründlich mit klarem Wasser spülen.
- Ausserhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller (Italfarmaco S.A.) und der zuständigen Behörde in dem Ort, wo die Patientin und / oder der Hersteller niedergelassen sind, gemeldet werden.

V. Wie ist AINARA® aufzubewahren?

Bei Raumtemperatur lagern, von direkten Wärmequellen fernhalten. Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.

Verpackung

Gewerbliche Verpackungen: 30 g Tube mit Applikator.

Gratismuster: 7 g Tube mit Applikator.

Datum der letzten Textrevision: 2021/05

Klasse IIa Medizinprodukt.

AINARA®

Gel vaginale idratante

I. Cos'è AINARA® ?

Ainara® è un gel idratante mucoadesivo, indicato per il sollievo dei sintomi di secchezza vaginale, atrofia vaginale e relativi disagi. Tali sintomi possono subentrare durante la gravidanza, il post-partum o la menopausa; possono anche derivare da un'irritazione fisica o chimica, da un'alterazione della flora vaginale o essere legati all'utilizzo di contraccettivi orali o di altri farmaci.

La secchezza vulvo-vaginale è provocata da una diminuzione dell'idratazione naturale della vagina che può derivare da una riduzione del tasso di estrogeni, da un'irritazione fisica o chimica o dall'alterazione della microflora vaginale normale. Le più frequenti manifestazioni di disagio vaginale sono: prurito, irritazione, bruciore e dispareunia (dolori durante i rapporti sessuali).

Ainara®, grazie alla presenza di molecole biadesive nella sua composizione, creerà una pellicola sottile sulle pareti vaginali permettendo così di idratare la mucosa vaginale, senza residui, né macchie dopo l'applicazione.

Ainara® è un gel a base di acqua, inodore, trasparente e dalla gradevole consistenza.

Il gel **Ainara®** ha una buona tolleranza vaginale ed è compatibile con l'uso di preservativi.

II. Come utilizzare AINARA® ?

Lavarsi le mani prima e dopo l'uso del gel. Per applicare il gel **Ainara®**, riempire l'applicatore con una dose di gel (1 g), poi introdurlo nella vagina.

Si consiglia di applicare **Ainara®** due volte a settimana. All'occorrenza, **Ainara®** può anche essere utilizzato quotidianamente, fino a un massimo di 12 settimane. Se i sintomi persistono, consultare il proprio medico.

Ainara® può anche essere applicato nella zona perianale (orificio della vagina e organi genitali esterni) per alleviare la secchezza vulvare. Può anche essere d'aiuto per facilitare i rapporti sessuali.

III. Cosa contiene AINARA®?

Glicerolo (E422), policarbofil, caropol, metilparaidrossibenzoato di sodio (E219), propilparaidrossibenzoato di sodio (E217), idrossido di sodio, acido cloridrico, acqua purificata. Senza profumo.

IV. Cosa devo sapere prima di usare AINARA®?

- L'utilizzo di **Ainara**® è controindicato in caso di ipersensibilità nota a una o più delle sostanze che fanno parte della composizione del prodotto.
- Non ingerire.
- Evitare qualsiasi contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare con acqua pulita.
- Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore (Italfarmaco S.A.) e all'autorità competente del paese in cui si trova il paziente e/o il produttore.

V. Come conservare AINARA®?

Conservare a temperatura ambiente, tenere lontano da qualsiasi fonte di calore diretto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sul tubetto e sulla confezione.

Questo prodotto non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata.

Presentazione:

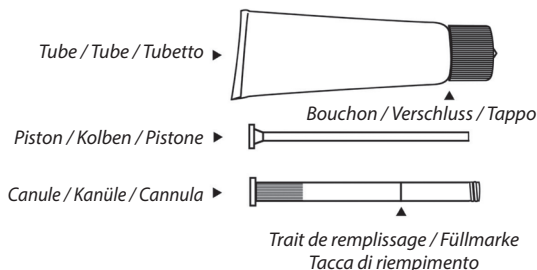
Imballaggio commerciale: Tubetto da 30 g con applicatore.

Campione gratuito: Tubetto da 7 g con applicatore.

Ultima revisione del testo: 2021/05

Dispositivo medico di classe IIa.

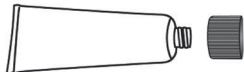
Sur les schémas suivants, vous pouvez voir les différents éléments du tube et de l'applicateur:
Auf nachfolgender Abbildung sehen Sie die verschiedenen Elemente der Tube und des Applikators:
Di seguito, è possibile visualizzare i diversi elementi del tubetto e dell'applicatore:



1 A la première utilisation, retirez le bouchon du tube, retournez-le et utilisez la pointe acérée pour percer l'extrémité du col du tube.

Bei der ersten Verwendung schrauben Sie den Verschluss der Tube ab, drehen ihn um und stechen mit der scharfen Spitze das Siegel auf dem Tubenhals durch.

Al primo utilizzo, togliere il tappo dal tubetto, girarlo su se stesso e utilizzare la punta affilata per bucare l'estremità del collo del tubetto.



2 Sortez le piston et la canule. Insérez le piston jusqu'au bout de la canule. Vissez soigneusement la canule sur le col du tube.

Nehmen Sie den Kolben und die Kanüle aus der Verpackung. Führen Sie den Kolben vollständig in die Kanüle ein. Schrauben Sie die Kanüle sorgfältig auf die Gel-Tube.

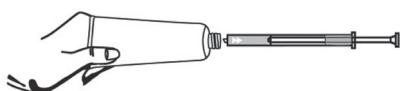
Estrarre il pistone e la cannula. Inserire il pistone fino all'estremità della cannula. Avvitare con cura la cannula sul collo del tubetto.



3 Pressez doucement sur le tube pour remplir l'applicateur avec le gel. Le piston va s'arrêter au trait de remplissage.

Drücken Sie langsam auf die Tube, um den Applikator mit Gel zu füllen, bis der Kolben bei der Füllmarkierung stehen bleibt.

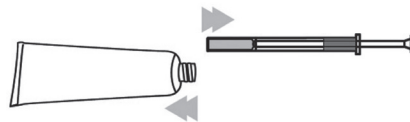
Premere dolcemente sul tubetto per riempire l'applicatore con il gel. Il pistone si fermerà sulla tacca di riempimento.



4 Dévissez la canule et refermez le tube.

Schrauben Sie die Kanüle von der Tube ab und schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Tube.

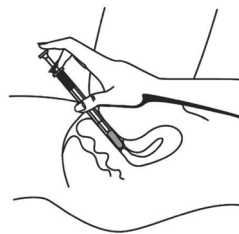
Svitare la cannula e richiudere il tubetto.



5 Pour appliquer le gel, allongez-vous, insérez l'extrémité de l'applicateur profondément dans le vagin et poussez doucement sur le piston, jusqu'au bout.

Legen Sie sich zur Verwendung des Gels auf den Rücken, führen Sie das Ende des Applikators in die Scheide ein und drücken Sie den Kolben langsam nach unten.

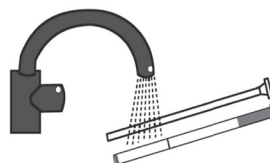
Per applicare il gel, sdraiarsi, inserire l'estremità dell'applicatore in profondità nella vagina e premere dolcemente sul pistone, fino in fondo.



6 Après chaque utilisation, sortez le piston de la canule et rincez soigneusement le piston et la canule à l'eau claire. L'applicateur sera ainsi réutilisé pour la prochaine application.

Nach jeder Anwendung: ziehen Sie den Kolben nach der Verwendung aus der Kanüle heraus und spülen Sie den Kolben und die Kanüle gründlich mit sauberem Wasser ab. Der Applikator kann bei der nächsten Anwendung erneut verwendet werden.

Dopo ogni utilizzo, estrarre il pistone dalla cannula e sciacquare con cura il pistone e la cannula con acqua pulita. L'applicatore verrà, quindi, riutilizzato per la successiva applicazione.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso

Vor Sonnenlicht schützen
Conservar à l'abri de la lumière du soleil
Evitare la luce del sole

ITALFARMACO S.A.,
San Rafael 3, 28108 Alcobendas,
Madrid (Espagne/Spaenien/Spagna)

Distributeur/Vertrieb/Distributore:

EFFIK EFFIK S.A., Rue du Marché 10
CH-1260 Nyon

CH REP EFFIK S.A., Rue du Marché 10
CH-1260 Nyon

CE 0318

212083/02