

PREGYN-S®

ISOFLAVONI • LATTOBACILLI • ACIDO LATTICO

DISPOSITIVO MEDICO PER USO VAGINALE

Pregyn-S è un dispositivo medico in compresse per uso vaginale, contenente Lattobacilli Acidophili vivi, acido lattico ed isoflavoni di soia.

Grazie alla sua particolare composizione, una volta sciolta in vagina, la compressa di PREGYN-S libera entro pochi minuti i lattobacilli e l'acido lattico con conseguente abbassamento del pH vaginale a valori di acidità compresi tra 4 e 4,5, contrastando così l'attaccamento e lo sviluppo della microflora patogena. Gli isoflavoni di soia presenti nella compressa di PREGYN-S sono fitoestrogeni naturali che, preservando i livelli di glicogeno nella mucosa, substrato nutritivo fondamentale dei lattobacilli acidofili, contribuiscono, attraverso la sua trasformazione in acido lattico, all'abbassamento del pH e quindi al benessere ed all'elasticità delle pareti vaginali. In post-menopausa, l'applicazione locale dei fitoestrogeni consente di supplire alla carenza di stimolazione ormonale prevenendo così fenomeni che possono diventare molto fastidiosi per la donna.

L'apparato uro-vaginale è caratterizzato da un complesso ecosistema microbico che esplica fisiologicamente una difesa naturale contro le infezioni batteriche e la Candida; la normale secrezione vaginale ha infatti un pH acido compreso tra 3,8 e 4,5 e tale acidità è mantenuta da un normale livello di estrogeni, quale è quello della donna in età fertile, e da una flora lattobacillare costante.

La flora batterica che colonizza la mucosa vaginale è infatti prevalentemente costituita da lattobacilli (Bacillo di Doderlein), i quali metabolizzano il glicogeno ad acido lattico, responsabile del mantenimento dell'ambiente acido che rende sfavorevole la colonizzazione e lo sviluppo della microflora patogena.

Quando l'equilibrio microbico viene temporaneamente alterato da fattori ormonali (mestruazioni, gravidanza, menopausa), da scorrette abitudini igieniche (frequente uso di lavande vaginali, di assorbenti interni, di dispositivi anticoncezionali) o dall'utilizzo di antibiotici, possono insorgere infezioni da parte di agenti patogeni che alterano profondamente la composizione microbica dell'apparato uro-genitale, con drastica riduzione dei lattobacilli e manifestazioni di vaginite e/o vaginosi batteriche.

In corso di vaginosi batteriche il pH vaginale si incrementa a valori tali da non consentire la sopravvivenza dei lattobacilli, a tutto vantaggio dei batteri anaerobi, tra cui la Gardnerella Vaginalis, che raggiungono nella vagina concentrazioni fino a mille volte superiori.

I sintomi più comuni sono bruciore, prurito, disuria e secrezioni vaginali maleodoranti.

D'altro canto il trattamento di tali infezioni con antibiotici o chemioterapici locali o sistemici provoca la distruzione della flora non patogena, in primis quella lattobacillare, inducendo così il rischio di recidive.

CONTENUTO

La confezione di PREGYN-S contiene 10 compresse vaginali monouso costituite da: Lactobacillus acidophilus 500 milioni di cellule vive, Acido lattico 15 mg, Estratto di semi di soia standardizzato al 40% in isoflavoni 18 mg, Mannitolo, Amido, Carbossimetilcellulosa sodica, Beenato di glicerolo, Biossido di silicio.

INDICAZIONI

PREGYN-S è un dispositivo medico in compresse vaginali da utilizzarsi in tutti i casi di temporanea alterazione dell'equilibrio microbico uro-genitale.

PREGYN-S risulta pertanto utile sia nelle leucorree maleodoranti da vaginiti aspecifiche sia dopo trattamento con chemioterapici e antibiotici per vaginiti specifiche (da Candida, Trichomonas, Micoplasma, etc.) quale

complemento della terapia antimicrobica per ricostituire il patrimonio lattobacillare compromesso, ripristinando così le condizioni fisiologiche del microambiente vaginale.

DOSI E MODALITÀ DI UTILIZZO

Si consiglia di utilizzare una compressa vaginale, preferibilmente la sera, prima di coricarsi, per 10 giorni consecutivi di trattamento. Iniziare il trattamento 10 giorni prima dell'inizio del ciclo mestruale e/o immediatamente dopo la sua fine. A giudizio del medico il trattamento può essere protratto fino a venti giorni. È possibile utilizzare PREGYN-S per cicli ripetuti.

Nell'estrarre la compressa dall'involucro prestare particolare attenzione: non fare leva sul centro dell'alveolo in quanto la compressa, data la sua dimensione, potrebbe spezzarsi; bensì esercitare una leggera pressione sull'estremità dell'alveolo o, in alternativa, incidere l'alluminio sul retro del blister; sollevarlo ed estrarre la compressa. Utilizzare la compressa subito dopo l'estrazione dal blister.

La compressa integra deve essere introdotta profondamente in vagina, in modo da favorirne la rapida dissoluzione.



SICUREZZA E CONTROLLI PRELIMINARI ALL'IMPIEGO

Non ingerire la compressa. Non utilizzare il prodotto nel caso venga evidenziata una rottura della confezione originale o qualora il prodotto presenti eccessiva friabilità. Questa caratteristica potrebbe essere dovuta ad una errata conservazione e/o stoccaggio del prodotto ed alla conseguente degradazione.

La presenza di una lieve puntinatura è dovuta alle caratteristiche naturali del prodotto.

Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

AVVERTENZE

Non utilizzare PREGYN-S insieme ad altri dispositivi medici e/o farmaci per uso vaginale, senza aver consultato il proprio ginecologo. Il dispositivo non ha evidenziato effetti irritanti a livello vaginale, ma nel caso si manifesti ipersensibilità al prodotto, consultare immediatamente il proprio medico. L'eventuale comparsa di lieve prurito nei primi giorni di trattamento tende rapidamente a scomparire.

VALIDITÀ E CONSERVAZIONE

Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza impressa sulla confezione. PREGYN-S deve essere conservato a temperatura non superiore ai 25°C; occorre inoltre evitare di esporre il prodotto a sbalzi termici.



S.I.I.T. srl - Via Ariosto 50/60
Trezzano sul Naviglio (MI)

DISTRIBUTORE:

SOFAR S.p.A. - Via Firenze 40 - Trezzano Rosa (MI)

Revisione n. 2 del 21/01/2013

