

x-epil intimo MENO BALANCE HÜVELYKÚP

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (XE9327)



A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást! Őrítse meg a használati utasítást a későbbiekben esetlegesen felmerülő kérdések tisztázása érdekében.

Az X-Epil Intimo Meno Balance hüvelykúp összetétele és hatásmechanizmusa révén hidratálja a hüvely nyálkahártyáját és segít megőrizni annak élettani környezetét. A benne lévő izoflavonoidok és a hialuronsav segítik a hüvely nyálkahártyájának hidratálását a menopauza idején. Használata elsősorban a változó korban, illetve kemoterápia, sugárterápia vagy nőgyógyászati műtétek után fellépő hormonális változásokkal összefüggő hüvelyszárazságból és hüvelyi atrófiából szenvedő nők számára ajánlott. Esetükben az intim együttélés során fellépő viszketés, kellemetlen, égő érzés valamint bőrpír tapasztalható. A fent említett problémákra gyakorolt jótékony hatásai a hidratálással és a fiziológias hüvelyi környezet helyreállításával érhetők el. A hüvelyi nyálkahártya nedvesség-tartalmának, viszketésének, bőrpírjának és az intim együttélés során tapasztalható kellemetlen érzésnek a megítélése azonban szigorúan egyéni és szubjektív lehet.

A beteg számára nyújtott fő előnyök:

- segít fenntartani a hüvelyi nyálkahártya természetes nedvességtartalmát,
- segíti a hüvelyi nyálkahártya regenerálódását és természetes állapotának helyreállítását hüvelyszárazság és hüvelyi atrófia okozta problémák esetén,
- természetes biológiai megoldást nyújt hüvelyi fertőzéseknel.

Összetevők 1 kúpra: PEG 32, laktóz, poliszorbát 20, PEG 20, nátrium-klorid, tej-sav (0,07 g), magnézium-szulfát, proteáz-pepton (0,04025 g), szójabab kivonat, nátrium-hialuronát, orvosi zsályá kivonat, folsav (0,0014 g).

Rendeltetésszerű használat: Az X-Epil Intimo Meno Balance hüvelykúp olyan orvostechnikai eszköz, mely a hüvelybe történő behelyezést követően segít megfelelő állapotban tartani, illetve probléma esetén helyreállítani a hüvelyi nyálkahártya természetes baktériumflóráját és nedvességtartalmát.

Javallatok:

- hormonális változásokkal összefüggő hüvelyszárazság és a nők életének bármely szakaszában, különösen a menopauza idején, vagy kemoterápia, sugárterápia illetve nőgyógyászati műtétek után,
- hüvelyszárazság, melyhez hüvelyfolyás, viszketés, égő érzés és bőrpír is társulhat.

Az X-Epil Intimo Meno Balance hüvelykúp orvostechnikai eszköz elsődleges hatásmechanizmusa fizikokémiai hatáson alapul. Csökkenti a hüvely pH-értékét, mellyel kedvezőtlen környezetet teremt a kórokozók szaporodásához, elősegítve ezzel a természetes hüvelyflóra helyreállítását. Ezen túl hidratáló hatásával biztosítja a szövetek megfelelő nedvességtartalmát és rugalmasságát. A hüvelyszárazság kezelésére irányuló hatásai nem nevezhetőek metabolikus, farmakológiai vagy immunológiai típusúnak.

Terápiás előnyei:

- a hüvely nyálkahártyájának hidratálása, a hüvely biológiai egyensúlyának helyreállítása,
- a viszkető, égő érzés, hüvelyi folyás csökkentése, irritáció tüneteinek enyhítése,
- a nők életminőségének javítása.

Célcsoport/betegcsoport: Az orvostechnikai eszköz olyan nők számára lett kifejlesztve, akik szokatlan és kellemetlen hüvelyi panaszokat tapasztalnak.

Adagolás és alkalmazás: Napi 1 hüvelykúp, lehetőleg este lefekvéskor, az esti higiéniai rutin befejezése után.

1. Óvatosan mossa meg intim testrészeit.
2. Alapos kézmosás után vegye ki a hüvelykúpot a csomagolásból. A hüvelykúp csúcsánál kezdve bontsa fel a fóliát!
3. Helyezze a kúpot mélyen a hüvelyébe (lásd a képet).



A hüvelykúp enyhén szennyezheti a fehérneműt, ezért javasolt a kezelés ideje alatt tisztasági betétet használni.

Ellenjavallatok: Ne használja a terméket, amennyiben allergiás a hüvelykúp bármely összetevőjére, illetve ha a használat következtében túlérzékenységi reakciót tapasztalna.

Figyelmeztetések:

- △ Ne használja menstruáció alatt!
- △ Ne használja terhesség alatt!
- △ A hüvelykúp kizárólag hüvelyi használatra alkalmas!
- △ Sérült csomagolás esetén a terméket ne használja!
- △ A csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl a terméket ne használja!
- △ Kisgyermekkel elől elzárva tartandó!

Övintézkedések:

- △ A hüvelykúpok hüvelyi fogamzásgátlókkal együtt történő alkalmazása esetén konzultáljon nőgyógyászával!
- △ Ha a problémák több napos használat után is fennállnak, forduljon nőgyógyáshoz! Nőgyógyászati beavatkozások után csak az orvos jóváhagyásával használható.
- △ Az esetleges elszíneződés a termékekben lévő természetes növényi anyagoknak köszönhető, és nem a készítmény minőség problémájára utal.

Csomagolás: 5/10 hüvelykúp

Tárolás: Hőforrásoktól távol tartandó.



5°C

25°C



Az adatok a csomagoláson vannak feltüntetve.

Az orvostechnikai eszköz eltarthatósági ideje: Az orvostechnikai eszköz eltarthatósági ideje a termék csomagolásán van feltüntetve – eltarthatósági idő: a gyártástól számított 36 hónap.

Tartozékok vagy vele kompatibilis orvosi eszközök: Az X-Epil Intimo Meno Balance hüvelykúp orvostechnikai eszköz nem tartalmaz semmilyen tartozékot vagy vele kompatibilis orvosi eszközt.

Megsemmisítés: A fel nem használt készítményt dobja a gyógyszertárakban kihelyezett hulladékgyűjtő ládák egyikébe! A külső, termék nélküli csomagolást dobja a szelektív hulladéknak megfelelő tartályba!



Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince 404, Szlovákia a Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Svájc licence alapján

Forgalmazó: Alveola Kft. H-1143 Budapest, Gizella út 28/A

X-epil.hu



Mellékhatások jelentése, felhasználási korlátozások, további információk:

A felhasználónak jelentenie kell az eszköz által okozott minden feltételezett mellékhatást vagy nemkívánatos eseményt a gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A gyártó az EN ISO 13485:2016 szabványának és a 2017/745 (MDR) rendeletnek megfelelően az orvostechnikai eszköz tervezési, fejlesztési és gyártási szakaszában folyamatos kockázatelemzést végez az értékelte orvostechnikai eszközről. Az értékelte orvostechnikai eszközre vonatkozóan kockázatelemzést végeztek az EN ISO 14971:2019 szabvány szerint. A kockázatelemzést rendszeresen frissítik az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követő felülvizlet (PMS) eredményei alapján.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Tekintse át a használati utasítást	REF	Katalógusszám		Óvja a napfénytől
	Lejárati dátum		Figyelem	MD	Orvostechnikai eszköz
	Hőmérsékleti korlát	LOT	Tételkód	UDI	Egyedi eszköz-azonosító
CE	Megfelelőségi jel		Gyártó		

DIRECTIONS FOR USE (XE9327)



Read the directions for use carefully before using the product. Keep the directions for use for potential future reference.

Based on their composition and mechanism of action, the **X-Epil Intimo Meno Balance vaginal suppositories** moisturize the vaginal mucosa and maintain its physiological environment. The added excipients (isoflavonoids and hyaluronic acid) help to moisturize the vaginal mucosa during menopause. Therefore, it is primarily used by women suffering from vaginal dryness and atrophy marked by bothersome symptoms such as itching, burning, redness or discomfort during intercourse, associated with hormonal changes occurring mainly in menopause, or following chemotherapy, radiotherapy or gynecological surgeries. All the beneficial effects mentioned above are achieved by moisturizing and restoring the physiological vaginal environment. However, the perception of vaginal moisture, itching, redness and discomfort during intercourse is strictly individual and subjective.

The main benefits for the patient are:

- maintaining the naturally moist environment of the vaginal mucosa,
- promoting the regeneration and restoration of the natural condition of the vaginal mucosa when facing problems caused by vaginal dryness and atrophy,
- a natural biological solution for vaginal infections.

Ingredients per 1 suppository: PEG 32, lactose, polysorbate 20, PEG 20, sodium chloride, lactic acid (0.07 g), magnesium sulfate, peptone proteose (0.04025 g), soybean extract, sodium hyaluronate, sage extract, folic acid (0.0014 g).

Intended use: Following their insertion into the vagina, the **X-Epil Intimo Meno Balance vaginal suppository** medical devices are designed to locally create and restore the natural bacterial flora and moisture levels of the vaginal mucosa.

Indications:

- vaginal dryness associated with hormonal changes in all stages of a woman's life, particularly during menopause, following chemotherapy, radiotherapy or gynecological surgeries,
- vaginal atrophy marked by discharge, itching, burning, and redness.

The **primary mechanism of action** of the **X-Epil Intimo Meno Balance vaginal suppository** medical devices is based on a physicochemical effect that involves lowering vaginal pH, creating an unfavorable environment for the growth of pathogenic organisms, thus promoting the restoration of the natural vaginal flora and providing moisturizing effects ensuring tissue hydration and elasticity. These are not metabolic, pharmacological, or immunological actions for treating vaginal dryness.

Clinical benefits:

- hydration of the vaginal mucosa (restoration of the biological balance in the vagina),
- relieving symptoms of itching, burning and irritation and reducing discharge,
- improving the overall quality of life for the female population.

Intended users/patients: The medical device is intended for use by women suffering from bothersome vaginal symptoms.

Dosage and application: 1 vaginal suppository a day, preferably in the evening at bedtime, after completing the evening hygiene routine.

1. Gently wash your intimate body areas.
2. After thoroughly washing your hands, open the packaging and remove the suppository from the blister. Begin unwrapping the foil from the tip of the suppository.
3. Insert the suppository deep into your vagina (see picture).



Use a sanitary pad if necessary, as minor soiling of underwear may occur after application.

Contraindications: Allergic reaction and hypersensitivity as a reaction of the human body to any component of the vaginal suppositories.

Warnings:

- ⚠ Do not use during menstruation.
- ⚠ Do not use during pregnancy.
- ⚠ The vaginal suppository is intended for vaginal use only.
- ⚠ Do not use if the packaging appears damaged.
- ⚠ Do not use after the expiration date indicated on the package.
- ⚠ Keep out of the reach of small children.

Precautions:

- ⚠ Consult your gynecologist when using vaginal preparations along with vaginal contraceptives.
- ⚠ If problems still persist after several days of use, consult your gynecologist. After gynecological procedures, use only with a physician's approval.
- ⚠ Any possible discoloration is due to natural plant substances in the product and is not a sign that the preparation is defective.

Packaging: 5/10 vaginal suppositories

Storage: Keep away from sources of heat.



The following symbols are indicated on the package.

Shelf life of the medical device: The shelf life of the medical device is determined by the expiration date indicated on the product packaging – 36 months from the date of manufacture.

Accessories or compatible medical devices: The **X-Epil Intimo Meno Balance vaginal suppository** medical device does not have any accessories or compatible medical devices.

Disposal: Any unused preparation should be returned to the pharmacy. Dispose of the clean packaging material in the appropriate container for sorted waste.



Herb-Pharma Corporation s.r.o., 935 65 Velké Ludince 404, Slovak Republic under the license of Herb-pharma AG Schweiz, Waldmannstrasse 6, 8001 Zürich, Switzerland

Distribute: Alveola Ltd. H-1143 Budapest, Gizella út 28/A

X-epil.com



Residual risks, limitations of use, additional information:

Any suspected adverse reaction or adverse event caused by the device should be reported by the user to the manufacturer and the competent authority in the Member State in which the user resides. The manufacturer carries out a detailed risk analysis of the evaluated medical device as an ongoing process during the design, development, and production phase of the medical device, pursuant to EN ISO 13485:2016 and Regulation 2017/745 (MDR). A risk analysis has been conducted for the evaluated medical device, pursuant to EN ISO 14971:2019. The risk analysis is regularly updated based on post-market surveillance (PMS) results of the medical device.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED

	See directions for use		Reference		Protect from sunlight
	Expiration date		Warning		Medical device
	Temperature		Batch number		Unique identifier of the device
	Conformity marking		Manufacturer		

REF 020265ENHa-P-1
Date of issue: 28/10/2025