

Packungsbeilage: Information für Patientinnen und Patienten

Name: **CANNEFF VAG SUP – Vaginalzäpfchen**

Hersteller:

CB21 Pharma, s.r.o.
Studentská 812/6, Bohunice
625 00 Brno

Importeur und Schweizer Bevollmächtigter:

 **CH** **REP** Purexis SA
Via Violino 1
CH-6928 Manno

1 Was ist CANNEFF VAG SUP und was ist in CANNEFF VAG SUP enthalten?

CANNEFF VAG SUP sind torpedoförmige Vaginalzäpfchen und enthalten: Hyaluronsäure-Natriumsalz, Cannabidiol, Glycerinmonostearat, Hartfett, gereinigtes Wasser

2 Welche Darreichungsformen und Packungsgrößen gibt es bei CANNEFF VAG SUP?

CANNEFF VAG SUP ist in Form von einzeln verpackter Vaginalzäpfchen in Blistersreifen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

3 Warum wird CANNEFF VAG SUP angewendet?

CANNEFF VAG SUP-Vaginalzäpfchen entfalten ihre Wirkung dank der Hyaluronsäure, die in Form von Salz vorhanden ist: Natriumhyaluronat. Natriumhyaluronat ist ein Mucopolysaccharid, das in vielen verschiedenen Geweben des menschlichen Körpers weit verbreitet ist und als strukturelle Stütze dient, indem es den Geweben Spannung, Ernährung und Elastizität verleiht.

4 Wann wird CANNEFF VAG SUP angewendet?

CANNEFF VAG SUP-Vaginalzäpfchen werden als unterstützende Behandlung im Heilungsprozess von atrophischen und dystrophischen Vaginalseimhauterkrankungen eingesetzt. Sie fördern die Heilung nach der Geburt oder nach gynäkologischen Operationen, bei Dystrophie infolge von Chemotherapie oder ionisierender Bestrahlung und bei Scheidentrockenheit, auch durch Östrogenmangel.

5 Was sollte vor der Anwendung von CANNEFF VAG SUP beachtet werden?

- Verwenden Sie CANNEFF VAG SUP nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe der Vaginalzäpfchen.
- Das Produkt ist für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren nicht geeignet.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Es gibt keinen Nachweis dafür, dass CANNEFF VAG SUP-Vaginalzäpfchen während der Schwangerschaft und Stillzeit sicher angewendet werden können. Cannabidiol kann sich möglicherweise in der Muttermilch aufstauen, daher wird dieses Produkt nicht zur Anwendung bei stillenden Frauen empfohlen.

Fahren und Bedienen von Maschinen

- Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da CBD keine psychotropen Wirkungen verursacht. Die Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker wird jedoch empfohlen.

6 Darf CANNEFF VAG SUP mit anderen Arzneimitteln angewendet werden?

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, daher wird empfohlen, vor der Anwendung von CANNEFF VAG SUP in Kombination mit anderen Arzneimitteln Ihren Arzt zu konsultieren.

7 Wie verwenden Sie CANNEFF VAG SUP?

Gebrauchsanweisung:

Trennen Sie an der Perforationslinie des Streifens ein Vaginalzäpfchen vom anderen. Öffnen Sie die Verpackung durch leichtes Auseinanderziehen, und entnehmen Sie das Vaginalzäpfchen. Führen Sie das Vaginalzäpfchen vom schmalen Ende in die Scheide ein. Aus hygienischen Gründen sind die Hände vor und nach dem Einführen zu desinfizieren.



8 Was ist die Dosierung und Anwendungsdauer?

Wenden Sie täglich ein Vaginalzäpfchen vorzugsweise abends oder auf Empfehlung Ihres Arztes an. Anwendungsdauer hängt von der Entwicklung des behandelten Zustands und sollte 30 Tage nicht überschreiten.

9 Welche Nebenwirkungen kann CANNEFF VAG SUP haben?

Die langfristige Anwendung eines lokal angewendeten Produkts kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Fragen Sie in solchen Fällen Ihren Arzt um Rat bezüglich einer entsprechenden Behandlung.

10 Hinweise

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Vaginalzäpfchen nicht oral einnehmen. Es darf nur bis zu dem auf der Packung mit « EXP » bezeichneten Datum verwendet werden. Nicht mit beschädigter Verpackung verwenden.

11 Wie ist CANNEFF VAG SUP aufzubewahren und wie lange ist es haltbar?

In der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2°C und 25°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre ab Herstellung.

Version und letzte Revision der Packungsbeilage

PI/VAG-SUP/01_2020_DE
13.1.2021

MEDIZINPRODUKT  2265

Bedeutung der verwendeten Symbole für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts



Gebrauchsanweisung lesen



Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Arzneimittel sicher ausgesetzt werden kann



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen



Hersteller



Verfallsdatum: Gibt das Datum an, nach dem das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden darf



Chargennummer: Gibt den Code zur Identifizierung einzelner Chargen an



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Importeur



Schweizer Bevollmächtigter

Notice: informations destinées aux patients

Nom: **CANNEFF VAG SUP – Suppositoires vaginaux**

Fabricant:

CB21 Pharma, s.r.o.
Studentská 812/6, Bohunice
625 00 Brno

Importateur et Mandataire suisse:

 **CH** **REP** Purexis SA
Via Violino 1
CH-6928 Manno

1 Qu'est-ce que CANNEFF VAG SUP et quelle est sa composition?

CANNEFF VAG SUP sont des suppositoires vaginaux en forme de torpille et qui contiennent:

Sel de sodium d'acide hyaluronique, cannabidiol, monostéarate de glycérol, graisse solide, eau purifiée

2 Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

CANNEFF VAG SUP est distribué sous forme de suppositoires vaginaux conditionnés individuellement en plaquettes thermoformées. Chaque plaquette contient 10 suppositoires.

3 Pourquoi utiliser CANNEFF VAG SUP?

Les suppositoires vaginaux CANNEFF VAG SUP produisent leur effet grâce à l'acide hyaluronique présent sous forme de sel : l'hyaluronate de sodium. L'hyaluronate de sodium est un mucopolysaccharide largement distribué dans de nombreux tissus du corps humain et forme un support structurel, apportant aux tissus tension, nutrition et élasticité.

4 Quand utilise-t-on CANNEFF VAG SUP?

Les suppositoires vaginaux CANNEFF VAG SUP sont utilisés comme traitement adjuvant dans les processus de guérison des affections atrophiques et dystrophiques de la muqueuse vaginale. Ils favorisent la cicatrisation après un accouchement ou après une chirurgie gynécologique, en cas de dystrophie à la suite d'une chimiothérapie ou de rayonnements ionisants, ou en cas de sécheresse vaginale notamment par carence en œstrogène.

5 De quoi faut-il tenir compte avant d'utiliser CANNEFF VAG SUP?

- Ne pas utiliser CANNEFF VAG SUP en cas d'hypersensibilité connue à l'un des constituants du produit.
- Le produit ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 12 ans.

Grossesse et allaitement

- Aucune preuve n'existe que les suppositoires vaginaux CANNEFF VAG SUP peuvent être utilisés en toute sécurité pendant la grossesse et l'allaitement. Le cannabidiol peut éventuellement s'accumuler dans le lait maternel, ce produit n'est donc pas recommandé aux femmes qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Aucune précaution n'est nécessaire, car le CBD ne provoque pas d'effets psychotropes. Cependant, il est conseillé de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

6 CANNEFF VAG SUP peut-il être utilisé avec d'autres médicaments?

Les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas connues, il est donc conseillé de consulter votre médecin avant de prendre CANNEFF VAG SUP en association avec d'autres médicaments.

7 Comment utiliser CANNEFF VAG SUP?

Mode d'emploi

Séparez un suppositoire vaginal de la plaquette là où la plaquette est perforée. Déchirez l'emballage en le séparant doucement et retirez le suppositoire. Insérez le suppositoire dans le vagin, du côté de l'extrémité pointue. Pour une bonne hygiène, il est recommandé de se laver les mains avant et après l'insertion.



8 Posologie et durée d'utilisation

Prendre un suppositoire vaginal par jour, de préférence le soir ou sur recommandation de votre médecin. La durée d'utilisation dépend de l'évolution de l'état à traiter et ne doit pas dépasser 30 jours.

9 Quels effets secondaires CANNEFF VAG SUP peut-il provoquer?

L'utilisation à long terme de tout produit appliqué localement peut entraîner des manifestations d'hypersensibilité. Dans de tels cas, contactez votre médecin et consultez-le sur le traitement approprié.

10 Avertissement

Tenir hors de la portée des enfants. CANNEFF VAG SUP ne doit pas être utilisé par voie orale. Ne pas utiliser au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.

11 Comment conserver CANNEFF VAG SUP et quelle est sa durée de conservation ?

Conserver dans l'emballage d'origine, à une température comprise entre 2°C et 25°C et à l'abri de la lumière directe du soleil. La durée de conservation est de 2 ans à compter de la production.

Version et dernière révision de la notice

PI/VAG-SUP/01_2020_FR
13.1.2021

DISPOSITIF MEDICAL 
2265

Signification des symboles utilisés pour une utilisation correcte du produit



Lire les instructions



Limites de température: indique les limites des températures auxquelles le médicament peut être exposé en toute sécurité



Protéger de la lumière directe du soleil



Fabricant



Date limite d'utilisation : indique la date après laquelle le médicament ne doit plus être utilisé



Numéro de lot: indique le code appliqué par le fabricant pour identifier les différents lots



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Importateur



Mandatire suisse

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Nome: **CANNEFF VAG SUP – Supposte vaginali**

Fabbricante:

CB21 Pharma, s.r.o.
Studentská 812/6, Bohunice
625 00 Brno

Importatore e Mandatario svizzero:



CH REP

Purexis SA
Via Violino 1
CH-6928 Manno

1 Che cos'è CANNEFF VAG SUP e qual è la sua composizione?

CANNEFF VAG SUP sono supposte vaginali a forma di siluro e contengono:

Acido ialuronico sale sodico, cannabidiolo, glicerolo monostearato, grasso solido, acqua purificata

2 Quali confezioni sono disponibili?

CANNEFF VAG SUP è distribuito nella forma di supposte vaginali confezionate singolarmente in strisce blister da 10 supposte.

3 Perché utilizzare CANNEFF VAG SUP?

Le supposte vaginali CANNEFF VAG SUP producono il loro effetto grazie all'acido ialuronico presente sotto forma di sale: lo ialuronato di sodio. Lo ialuronato di sodio è un mucopolisaccaride ampiamente presente in molti tessuti del corpo umano e serve come supporto strutturale, fornendo ai tessuti tensione, nutrizione ed elasticità.

4 Quando assumere CANNEFF VAG SUP?

Le supposte vaginali CANNEFF VAG SUP sono utilizzate come trattamento coadiuvante per favorire la guarigione delle condizioni di atrofia e distrofia della mucosa vaginale. Favoriscono la guarigione dopo il parto o dopo un intervento chirurgico ginecologico, nei casi di distrofia come esito di chemioterapia o radiazioni ionizzanti, o in caso di secchezza vaginale, anche dovuta a carenza di estrogeni.

5 Che cosa bisogna sapere prima di assumere CANNEFF VAG SUP?

- Non usare CANNEFF VAG SUP in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.
- Il prodotto non è adatto a bambini e ragazzi di età inferiore ai 12 anni.

Gravidanza e allattamento

- Non esistono prove sulla sicurezza di assunzione delle supposte vaginali CANNEFF VAG SUP durante gravidanza e allattamento. Dato che il cannabidiolo si può accumulare nel latte materno, questo prodotto non è raccomandato per donne in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Non sono necessarie precauzioni particolari poiché il CBD non provoca effetti psicotropi. Si consiglia comunque di consultare il proprio medico o il farmacista.

6 Si può usare CANNEFF VAG SUP con altri medicinali?

Non sono note interazioni con altri medicinali, si consiglia pertanto di consultare il proprio medico prima di assumere CANNEFF VAG SUP in combinazione con altri medicinali.

7 Come prendere CANNEFF VAG SUP?

Istruzioni per l'uso

Separare una supposta vaginale dalla striscia lungo la perforazione. Aprire la confezione tirando delicatamente le due parti ed estrarre la supposta. Inserire la supposta nella vagina dall'estremità più stretta. Per una corretta igiene, si raccomanda di lavare le mani prima e dopo l'inserimento.



8 Dosaggio e durata del trattamento

Assumere una supposta vaginale al giorno preferibilmente la sera o come consigliato dal proprio medico. La durata del trattamento dipende dallo sviluppo della condizione da trattare e non dovrebbe superare i 30 giorni.

9 Possibili effetti indesiderati

L'assunzione a lungo termine di qualsiasi prodotto applicato localmente può portare a manifestazioni di ipersensibilità. In questi casi chiedi consiglio al proprio medico curante per un trattamento adeguato.

10 Avvertenze

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non assumere le supposte vaginali per bocca. Non assumere dopo la data indicata con «EXP» sulla confezione o in caso di confezione aperta o danneggiata.

11 Come conservare CANNEFF VAG SUP e durata di conservazione

Conservare nella confezione originale ad una temperatura compresa tra i 2°C e i 25°C e al riparo dalla luce solare diretta. La durata di conservazione è pari a 2 anni dalla produzione.

Versione e ultima revisione del foglio illustrativo

PI/VAG-SUP/01_2020_IT
13.1.2021

DISPOSITIVO MEDICO 
2265

Significato dei simboli utilizzati per un uso appropriato del prodotto



Leggere le istruzioni



Limitazioni di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il medicinale può essere esposto in sicurezza



Proteggere dalla luce solare diretta



Fabbricante



Data di scadenza: indica la data dopo la quale il medicinale non deve essere utilizzato



Numero di lotto: indica il codice del produttore per identificare il lotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Importatore



Mandatario svizzero