



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Moisturizing cream Lactofem® Найменування продукції: Зволожуючий крем Lactofem®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина	
Article-code/Код артикулу: VI00828		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна	
Form of release Форма випуску	cream крем		
Package size and type Розмір та тип пакування	cream 50 g крем 50 г		
Number of Certificate of Conformity № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.			
Batch number: / Номер серії: 250805		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 19560	
Manufacturing date: Дата виробництва: 08/2025		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 08/2028	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина			
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2024_0019 Номер ліцензії дільниці з виробництва: № DE_DE_ST_01_MIA_2024_0019			
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2025_0034 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2025_0034			

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	pliant, homogeneous, white to off-white cream пластичний, однорідний крем, від білого до майже білого кольору	complies відповідає
Odour Запах	organoleptic органолептично	slight odour or benzyl alcohol незначиттй запах або запах бензил спирту	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.3	3,9 – 4,4	
pH	ЄФ 2.2.3	3,9 – 4,4	
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 Brookfield CP52, 1 rpm, 25 °C ЄФ 2.2.10 по Брукфільду CP52, 1 об/хв, 25 °C	15000 mPa s ± 10000 mPa s 15000 мПа с ± 10000 мПа с	16868 mPa s 16868 мПа с
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: [Signature]	
signature [Signature]		signature [Signature]	



Ex. an. № 0088 від 12.05.26 [Signature]

Identity ¹ Benzyl Alcohol Ідентифікація ¹ Бензиловий спирт	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	The retention times of the principle peaks of test and reference solution conform Час утримання основних піків досліджуваного та контрольного розчинів співпадають	complies відповідає
Assay Benzyl Alcohol Кількісне визначення Бензиловий спирт	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	9,0 – 10,5 mg/g 9,0 – 10,5 мг/г	10,1 mg/g 10,1 мг/г
Microbiological quality ² Мікробіологічна чистота ²	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 vaginal use; TAMC max. 10 ² CFU/g TYMC max. 10 ¹ CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g ЄФ 5.1.4 для вагінального застосування: TAMC макс. 10 ² КУО/г TYMC макс. 10 ¹ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	complies відповідає
Additional: Додатково: Purity (related substances) of benzyl alcohol ³ Супровідні домішки Бензиловий спирт ³ Benzoic acid Бензойна кислота Benzaldehyde Бензальдегід	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	For information Для інформації	
Packaging Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch description Опис серії в описі впаковки відповідає опису серії в описі документації на препарат	batch box 10. 250.005 Нейлоновий серія 28.005
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	description of shelf life is complied with the batch description Опис терміну зберігання відповідає опису терміну зберігання в описі документації на препарат	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	50 g 50 г	
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		



Prepared and checked by: Iudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

¹ Testing on the beginning of a stability study

² The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of a study

³ testing only on batches 150101, 150402 and 150403

¹ Тестування на початку дослідження стабільності

² Параметр повинен перевірятися не в кожній точці тестування стабільності, але прийнятні в початковій і останній точці часу дослідження

³ тестування лише на партіях 150101, 150402 та 150403

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій ділянці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.

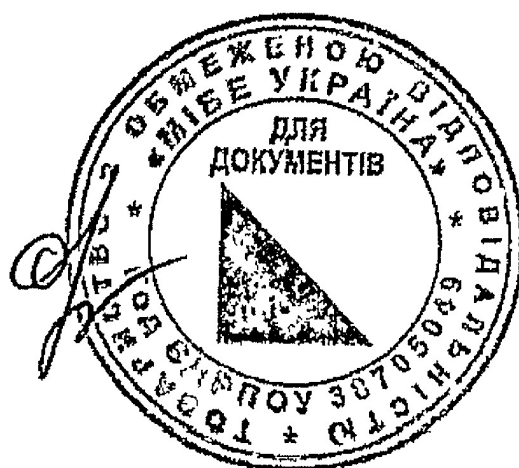
Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

26. SEP. 2025

Date/Name - Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/Ім'я - підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

----- End of Master Sheet -----



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich Koppe

signature

signature

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Медичні вироби
Medical devices

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
According to Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer:

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина
Anton Hübner GmbH & Co.KG
Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна
MIBE UKRAINE LLC

Дистриб'ютор:
Distributor:

мібе ГмбХ Арцнайміттель
Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина
mibe GmbH Arzneimittel
Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа, ІІб згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessments Route:

Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.

Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KМУ from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2

Сертифікат оцінки відповідності:

Certificate of Conformity Assessment:

№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.
№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"
UA.TR.116
Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116



UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі:

Place of issue:



Дата підпису: 11.03.2024 р.

Date of signing: 11.03.2024

Термін дії до: 31.12.2028 р.

Validity to: 31.12.2028

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hübner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК

Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Класифікація <i>Classification</i>
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use 1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа® / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / Lip Herpes Gel for external use 1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа® / Lip Herpes Gel for external use Silicea	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Супозиторії вагінальні / Pessaries 1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem® / Lactic Acid Pessaries Lactofem®	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Крем вагінальний / Vaginal cream 1. Зволожуючий крем Lactofem® / Moisturizing cream Lactofem®	Клас ІІб <i>Class IIb</i>





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ

Юридична адреса: Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

Виробничі площадки: Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ
Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, Україна
Код ЄДРПОУ 38705049

Вироби: Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування
Супозиторії вагінальні
Крем вагінальний

Клас: Па, Пб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Медичні вироби
Medical devices

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність

According to Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer:

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ

Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

Anton Hübner GmbH & Co.KG

Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»

13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна

MIBE UKRAINE LLC

13 Kloviskiy uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine

Дистриб'ютор:

Distributor:

мібе ГмбХ Арнайміттель

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина

mibe GmbH Arzneimittel

Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany

Класифікація:

Classification:

Клас ІІа, ІІб згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on

Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки

відповідності:

Conformity Assessments Route:

Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.

Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KМУ from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2

Сертифікат оцінки

відповідності:

Certificate of Conformity

Assessment:

№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.

№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"

UA.TR.116

Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"

UA.TR.116



UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі:

Place of issue:



Дата підпису: 01.07.2022 р.

Date of signing: 01.07.2022

Термін дії до: 31.03.2024 р.

Validity to: 31.03.2024

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hübner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК

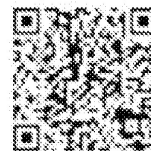
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Класифікація <i>Classification</i>
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use 1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа® / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea	Клас ІІа <i>Class ІІа</i>
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / Lip Herpes Gel for external use 1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа® / Lip Herpes Gel for external use Silicea	Клас ІІа <i>Class ІІа</i>
Супозиторії вагінальні / Pessaries 1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem® / Lactic Acid Pessaries Lactofem®	Клас ІІа <i>Class ІІа</i>
Крем вагінальний / Vaginal cream 1. Зволожуючий крем Lactofem® / Moisturizing cream Lactofem®	Клас ІІб <i>Class ІІb</i>

III





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ

Юридика адреса: Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

Виробничі площадки: Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ
Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
01021, м. Київ, Кловський узвіз, 13, Україна
Код ЄДРПОУ 38705049

Вироби: Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування;
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування;
Супозиторії вагінальні;
Крем вагінальний

Клас: Іа, Іб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

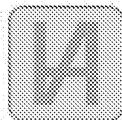
Підстава для видачі:

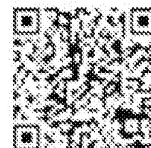
Акт експертизи документації № PR.823/EX1/3-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/EX1/4-22 від 01.07.2022.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видання № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





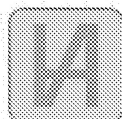
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні»; «Крем вагінальний».

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видання № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 002801



Уважно прочитайте і дотримуйтесь Інструкції із застосування медичного виробу. Збережіть цю Інструкцію із застосування. Можливо, згодом Ви захочете перечитати її ще раз. Якщо у Вас є додаткові запитання або Ви потребуєте поради, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Lactofem® Зволожуючий крем

ВАГІНАЛЬНИЙ КРЕМ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ПРИ СУХОСТІ ПІХВИ

ЩО ТАКЕ Lactofem® Зволожуючий крем І ЯКИЙ ЙОГО СКЛАД?

Lactofem® Зволожуючий крем це жирний крем білого або майже білого кольору, який розроблений спеціально для застосування при сухості піхви. Lactofem® Зволожуючий крем не містить гормонів (наприклад, естрогенів) і тому може використовуватися разом із замісною гормональною терапією або чергуючи з вагінальними кремами або вагінальними свічками, які містять гормони.

Lactofem® Зволожуючий крем має у своєму складі бензиловий спирт, цетиловий спирт, цетостеариловий спирт, молочну кислоту, натрію лактат, октилдodeканол, полісорбат 60, сорбітан моностеарат та очищену воду. Упаковка розміром 25 мг (mg) та 50 мг (mg) містить аплікатор (CE-сертифікований) для введення крему у піхву.

Вагінальний крем не містить ароматизаторів та барвників.

У ЯКИХ ВИПАДКАХ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ Lactofem® Зволожуючий крем?

Lactofem® Зволожуючий крем використовується для полегшення та запобігання симптомам, що викликані сухістю у піхві та в ділянці зовнішніх статевих органів (відчуття сухості, печіння, свербіж або біль під час статевого акту) — без будь-яких гормонів. Lactofem® Зволожуючий крем також можна використовувати для полегшення статевого акту.

ЯК ДІЄ Lactofem® Зволожуючий крем?

Завдяки своїм властивостям Lactofem® Зволожуючий крем допомагає полегшити симптоми сухості піхви:

- Високий вміст води у кремі забезпечує зволоження шкіри в ділянці піхви та зовнішніх статевих органів.
- Поживні ліпідів (жири) зберігають шкіру еластичною.

Завдяки додаванню молочної кислоти, крем має значення pH 4,4, що дозволяє Lactofem® Зволожуючий крем підтримувати природний рівень кислотності у піхві.

Регулярне використання Lactofem® Зволожуючий крем може допомогти запобігти подразненню та запаленню у піхві та в ділянці зовнішніх статевих органів.

Що потрібно знати про симптоми „сухості піхви“

Симптоми сухості піхви можуть негативно впливати на якість життя жінок. Відчуття сухості часто супроводжується іншими симптомами, такими, як свербіж, печіння та біль у піхві, вхід у піхву та ділянці зовнішніх статевих органів. У багатьох випадках ці симптоми також роблять статевий акт незручним або навіть болісним.

Жінки особливо страждають під час менопаузи (яка іноді починається вже у віці 40 років) і в роки після неї. Причиною симптомів у цих випадках є зменшення вироблення статевих гормонів (в тому числі естрогену). У піхві виробляється менше вагінальної рідини, шкіра стає тоншою і вразливішою. Це нормальний процес, які, тим не менш, можуть призвести до неприємних симптомів.

Дефіцит гормонів, коливання або зрушення гормонів також можуть призвести до симптомів сухості піхви після операцій на матці або яєчниках, під час вагітності та годування груддю, а також при прийомі прогестаційних препаратів.

Крім того, деякі метаболічні захворювання (наприклад, цукровий діабет), деякі ліки, протиправне лікування пухлинних захворювань, а також стрес можуть сприяти сухості у внутрішніх і зовнішніх статевих органах.

НА ЩО ПОТРІБНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ Lactofem® Зволожуючий крем?

Lactofem® Зволожуючий крем не можна використовувати у наступних випадках:

- якщо відомо, що у вас підвищена чутливість або алергія на будь-який з інгредієнтів.
 - у разі наявної вагінальної інфекції (наприклад, вагінального кандидозу). Проконсультуйтеся зі своїм лікарем.
 - одразу після пологів.
- Слід звернутися за медичною допомогою в наступних випадках:
- більш виражені симптоми сухості перед використанням Lactofem® Зволожуючий крем.
 - наявність постійних або таких, що повторюються проблем в ділянці піхви під час використання Lactofem® Зволожуючий крем.
 - посилення негативних симптомів при застосуванні Lactofem® Зволожуючий крем. До з'ясування причин Вам слід припинити використання продукту.

Lactofem® Зволожуючий крем не містить гормонів (наприклад, естрогенів) і тому може використовуватися разом із замісною гормональною терапією або чергуючи з вагінальними кремами або вагінальними свічками, які містять гормони.

Інформація про те, чи може і наскільки вагінальний крем впливати на ефективність вагінальних прогестаційних засобів відсутня. Lactofem® Зволожуючий крем і презервативи не можна застосовувати на початковому етапі, це може погіршити стійкість презервативу до розривання, що негативно вплине на його захисну функцію.

Lactofem® Зволожуючий крем не містить жодних активних речовин, що інгібують сперматозоїди, і тому не захищає від небажаної вагітності.

У рідко випадках може виникнути сильне подразнення шкіри або реакції гіперчутливості (наприклад, почервоніння, свербіж, печіння), які можуть тривати трохи довше. Якщо такі симптоми не зникають і не покращуються, необхідно припинити застосування Lactofem® Зволожуючий крем і звернутися до лікаря.

Якщо ви помітили інші неприємні ефекти, зверніться до лікаря або фармацевта.

Будь ласка, повідомте виробника та компетентні органи у вашій країні про всі серйозні випадки, які сталися у зв'язку з застосуванням Lactofem® Зволожуючий крем.

У випадку пошкодження туби, аплікатора чи зміни властивостей крему припиніть його використання і проінформуйте про це виробника.

Вагітність та період лактації

Lactofem® Зволожуючий крем можна застосовувати також під час вагітності та у період лактації.

Під час вагітності з причин безпеки аплікатор для введення крему у піхву не застосовується (дивіться вказівки в розділі „Як використовувати Lactofem® Зволожуючий крем?“).

ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ Lactofem® Зволожуючий крем?

Lactofem® Зволожуючий крем призначений для застосування у піхві та на шкірі в ділянці зовнішніх статевих органів. Lactofem® Зволожуючий крем можна використовувати як з аплікатором, так і без нього. Будь ласка, вимийте руки перед нанесенням крему та зверніть увагу на гігієну інтимної зони.

Також крем можна використовувати під час менструації.

Lactofem® Зволожуючий крем

Перед першим застосуванням

Перед першим використанням туби відкрутіть ковпачок, поверніть його іншим боком і натисніть на отвір туби, щоб розкрити мембранне ущільнення.

Застосування без аплікатора

У випадку дискомфорту у вході у піхву та ділянці зовнішніх статевих органів, крем наносить і розподілюють чистим пальцем за потребою, навіть кілька разів на день. Для цього вистачить смужки крему довжиною близько 0,5 см.

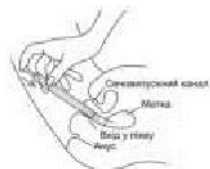
Застосування з аплікатором

Lactofem® Зволожуючий крем можна вводити у піхву за допомогою аплікатора. Щоб полегшити введення, невелику кількість крему можна нанести на ділянку навколо входу у піхву. Будь ласка, зверніть увагу на наступні інструкції щодо застосування:

1. Тримайте тубу отвором дотри, аплікатор навішуйте на отвір туби.
2. Легким рівномірним натисканням на тубу наповніть трубку аплікатора кремом наполовину (приблизно 2,5 г (g) крему) (див. малюнок).



3. Відвинтіть аплікатор з туби.
4. Обережно, вводьте аплікатор якомога глибше у піхву. Найкраще це робити лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами або стоячи (як під час введення тампону). Натиснувши на поршень, аплікатор спорожніється і крем потрапить у піхву (див. малюнок).



5. Після застосування очистіть аплікатор наступним чином:

Щільно притисніть до твердої поверхні сферичний кінець поршня аплікатора. Це відокремлює поршень від трубки аплікатора. Потім обережно очистіть поршень і трубку аплікатора окремю теплою водою, поки на них не буде видно залишків крему. Дайте деталям аплікатора висохнути на повітрі на сухій чистій поверхні. Після повного висихання знову зберіть аплікатор, вставивши поршень у трубку.

Під час вагітності з міркувань безпеки крем вводиться у піхву без аплікатора. Замість цього нанесіть на чистий палець смужку крему, довжиною приблизно 2 см і введіть у піхву.

Використовувати його слід один раз на день. Бажано ввечері перед сном (при необхідності використовуйте гігієнічну прокладку). Після покращення симптомів, частоту застосування можна зменшити за потреби.

ЯК ДОВГО МОЖНА ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® Зволожуючий крем?

Lactofem® Зволожуючий крем також можна використовувати протягом тривалого періоду, якщо він добре переноситься.

За наявності додаткових запитань щодо застосування медичного виробу, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

ЯКИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ Lactofem® Зволожуючий крем?



Після закінчення терміну придатності, вказаного на тубі та на паці, Lactofem® Зволожуючий крем використовувати не можна. Термін придатності вказується після цього символу, і закінчується в останній день вказаного календарного місяця.



Після відкриття туби крем придатний до використання протягом 6 місяців.

ЯК ЗБЕРІГАТИ Lactofem® Зволожуючий крем?

Зберігати у недоступному для дітей місці.



+ 2°C

Зберігати за температури не вище 2°C.

В основному крему необхідно зберігати за кімнатної температури і захищати від прямих сонячних променів.

Розмір упаковки Lactofem® Зволожуючий крем

Туба 50 г (g) крему з аплікатором

Виробник:



Anton Hübner GmbH & Co. KG,
Schlossstraße 11-17, 79238
Ehrenkirchen
Німеччина
Anton Hübner GmbH & Co. KG,
Schlossstraße 11-17, 79238
Ehrenkirchen
Deutschland

Дата останнього перегляду інструкції
із застосування:
Квітень 2021



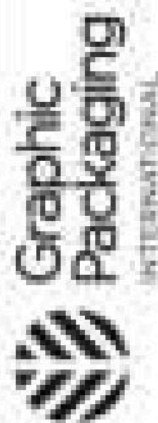
Медичний виріб

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна
Тел/факс +38 (044) 254-39-36

U23905-01
Class 3340

CE 0297





Miba GmbH
Elisabethstraße

GPI Munich – Standort Magdeburg
E. Lindig

1. Korrekturlauf
21.07.2022

Produkt:

GI Lactic Acid Moist. Vaginal cream UA
Cream - FSC

ID: GI03905-01

Format in mm: 148x420x0

Auftrag: A672660.00

Artikel: 333854

Zusatz-Info:

Farbigkeit: V5/R5: 4/4

Druckfarben:



zusätzliche technische Merkmale:

052/7 0