Package Insert

Gynomunal Vaginal Gel

Intended Use
Gynomunal Vaginal Gel is designed to be used in women to alleviate symptoms such as vaginal dryness, itching, burning, painful or uncomfortable intercourse, by enhancing the body natural moisture. The aforementioned symptoms are typical of atrophic vaginitis, condition due to low oestrogen level as follows:
- During menopause (either physiologic, or due to ovariectomy, or radiotherapy, or chemotherapy);
- After childbirth or during breast feeding;
- When using low-dosage oral contraceptives;
- use of antioestrogen medications;
- cigarette smoking;
- Cessation of sexual activity.

Gynomunal Vaginal Gel can also be used in the perivaginal area as lubricant to facilitate sexual intercourse, to protect vulvo-vaginal area or to alleviate vulvar dryness.

A decreased oestrogen level leads to a lower vaginal moisture and lubrication. Painful sexual intercourse may occur; moreover, itching and burning in the vulvo-vaginal area are further possible results of the oestrogen shortage.

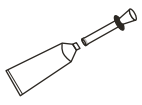
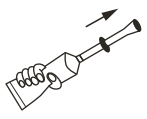
Contraindications
- Do not use **Gynomunal** Vaginal Gel if you are hypersensitive to anyone of the ingredients.
- Do not use vaginal contraceptives while using **Gynomunal** Vaginal Gel.
- Do not use **Gynomunal** Vaginal Gel while you are on vaginal drugs or using other a vaginal medical device.

Warnings
- The device (gel and applicator) is intended for a personal use and must not be shared with other people.
- Use only the applicator provided in the pack.
- Do not use applicator if it is damaged or broken.
- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use disinfectants or other cleanser to wash the applicator, but use only lukewarm water.
- Pregnant women should not use the enclosed cannula applicator. Instead, squeeze the measured amount of gel out of the applicator onto your finger. Carefully apply the gel using your finger as far as is comfortable.
- **This product is compatible with natural rubber latex and with polyisoprene condoms, but not with polyurethane condoms**

How to use the product
Gynomunal Vaginal Gel is deeply inserted into the vagina with the help of the enclosed applicator, which is filled with 2.5 g **Gynomunal** Vaginal Gel (see below Use instructions). The gel is administered once daily, for 7 consecutive days (preferably at bedtime), and then twice weekly, for at least the following 11 weeks.

Gynomunal Vaginal Gel can also be applied to the perivaginal area (the vaginal opening and the adjacent external genital region), to facilitate the insertion of the applicator.

Use instructions

A 	• Carefully wash your hands before using **Gynomunal** Vaginal Gel. Remove the cap from the tube and use the cap to pierce the sealed end of the tube before first use. • Screw the open end of a clean applicator onto the nozzle of the tube.
B 	• Gently squeeze the tube so that the piston inside the applicator begins to move and the applicator begins to filll with gel. You can gently pull on the piston if this helps. • The piston will stop moving when there is one dose (2.5 g) of **Gynomunal** Vaginal Gel in the applicator (about half full). **Note: Close the tube immediately after use.**
C	• Unscrew the applicator from the tube. • Find a private and comfortable position to apply **Gynomunal** Vaginal Gel, for example, sitting, squatting or lying on your back, and insert the open end of the applicator into your vagina as far as you can do comfortably and while ensuring you can hold the other end securely. • Hold the applicator in one hand and use your other hand to press lightly on the piston to apply the complete dose of **Gynomunal** Vaginal Gel into your vagina. • Remove the applicator from your vagina. **Note: You may find it more comfortable to rub a little Gynomunal Vaginal Gel around the outside of the tip of the applicator to facilitate the insertion.**

After use, thoroughly **clean the applicator as follows:**
1. Remove the piston by pushing the narrow end of the piston against a flat surface into the applicator body and then removing the piston from the other end.
   Note: first times the resistance will be higher.
2. Rinse the piston and applicator body in clean lukewarm water. Rub the applicator with fingers, fill and drain repeatedly with water the cylinder.
3. Remove the excess of water by shaking the applicator and dry it with a clean towel.
4. Insert the narrow end of the piston back into the applicator body, pushing slightly with the thumb, as far as it will go.
5. Store the assembled applicator in the box.

Undesirable effects
Very rarely, transient and reversible pruritus, pain and/or burning at the application site in the area of the vagina may occur. These phenomena may as well be part of the problem of dry vagina itself.

Any undesirable effect related to the use of **Gynomunal** Vaginal Gel should be reported to the license holder.

Device Properties
Gynomunal Vaginal Gel is a medical device that was specifically developed for relieving vaginal symptoms such as vaginal dryness, itching, burning, painful or uncomfortable intercourse. **Gynomunal** Vaginal Gel is a liposomal composition of hyaluronic acid, hops extract and vitamin E.

Hyaluronic acid contained in **Gynomunal** Vaginal Gel acts as vaginal moisturizer by its ability to retain and release water, allowing lubrication and elasticization of vaginal mucosa. In addition, it forms a liquid film with the following important properties:
- Protection: The film protects the vaginal epithelium. Local irritation (e.g. itch and burning) can be reduced.
- Lubrication: The film layer enhances lubrication.

Moreover, **Gynomunal** Vaginal Gel protects the vaginal microenvironment thanks to the preservative and antioxidant activity of **Hops extract** and Vitamin E.

Vitamin E is an antioxidant component of the formulation.

Liposomes are spherical vesicles having at least one lipid bilayer, being used as a vehicle for prolonged water release.

Composition
Purified water, propylene glycol, denatured ethanol, hops extract (*Humulus lupulus*), phosphatidylcholine, carbomer, sodium methyl-4-hydroxybenzoate (E219), imidazolidinyl urea, sodium hydroxide, sodium edetate, hyaluronic acid, sodium propyl-4-hydroxybenzoate (E217), tocopherol acetate (vitamin E), cholesterol.

Storage temperature conditions between 15° and 30°C

Manufacturer: Polichem SA, Via Angelo Maspoli 11, 6850 Mendrisio, Switzerland.

EC REP : Almirall S.A. General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain.

Registration holder: Megapharm Ltd.
8 HaPnina Street, Ra'anana,
ZIP 4321545, Israel

CE 0477

Ministry of Health license number: 27570002

Medical device

Vaginal applicator should be disposed as plastic recyclable material. Aluminium tube should be disposed as aluminium recyclable material. Carton box should be disposed as paper recyclable material.

80019469

نشرة للمستخدم

جيل جينوميونال المهبلي

دواعي الاستخدام
جيل جينوميونال المهبلي مصمم للاستخدام للنساء لتخفيف الأعراض مثل الجفاف المهبلي أو الحكة أو الحرقان أو الألم أو الانزعاج في أثناء العلاقة الحميمة، وذلك من خلال تحفيز الرطوبة الطبيعية للجسم. الأعراض المذكورة أعلاه هي الأعراض النمطية لالتهاب المهبل الضموري، وهي حالة ناتجة عن انخفاض مستوى هرمون الاستروجين، وتحدث في الحالات التالية:
- أثناء انقطاع الطمث (إما فسيولوجيًا، أو بسبب استئصال المبيض، أو العلاج الإشعاعي، أو العلاج الكيميائي)؛
- بعد الولادة أو خلال فترة الرضاعة الطبيعية؛
- عند استخدام أقراص منع الحمل الفموية منخفضة الجرعات؛
- عند استخدام الأدوية المضادة للاستروجين؛
- بسبب تدخين السجائر؛
- عند التوقف عن ممارسة العلاقة الحميمة.

جينوميونال يمكن أيضًا استخدام الجيل المهبلي في المنطقة المحيطة بالمهبل (منطقة فتحة المهبل والجزء الخارجي المحيط بمنطقة المهبل) كمادة مزلقة لتسهيل ممارسة العلاقة الحميمة ولحماية منطقة الفرج والمهبل أو للتخفيف من جفاف الفرج.

يؤدي انخفاض مستوى هرمون الاستروجين إلى انخفاض رطوبة المهبل وتزليقه. وهو ما قد يسبب الألم عند ممارسة العلاقة الحميمة؛ وعلاوة على ذلك، قد يسبب الحكة والحرقان في منطقة الفرج والمهبل كنتائج أخرى محتملة لنقص هرمون الاستروجين.

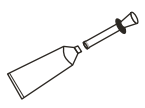
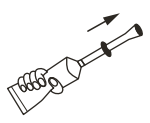
موانع الاستخدام
- لا تستخدمي جيل جينوميونال المهبلي إذا كنتِ مصابة بحساسية تجاه أي من مكوناته.
- عند استخدام جيل **جينوميونال** المهبلي لا تستخدمي موانع الحمل المهبلية.
- لا تستخدمي جيل جينوميونال المهبلي في فترات العلاج بالأدوية المهبلية أو غيرها من الأجهزة الطبية المهبلية.

تحذيرات
- الجهاز (الجيل وأداة الاستخدام الطبية) مخصص للاستخدام الشخصي، وينبغي عدم مشاركته مع غيرك من الأشخاص.
- لا تستخدمي سوى الأداة الطبية الواردة في العبوة.
- لا تستخدمي الأداة الطبية عند تلفها أو كسرها.
- يحفظ بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدمي المطهرات أو المنظفات الأخرى لغسل أداة الاستخدام، ولكن استخدمي الماء الفاتر فقط.
- يجب على النساء الحوامل عدم استخدام أداة القنية المرفقة. وعوضًا عن ذلك، اضغطي على أداة الاستخدام لإخراج كمية الجيل المقاسة من الأداة على إصبعك. وضعي الجيل بعناية وحذر باستخدام إصبعك إلى القدر الذي يشعرك بالراحة.
- **هذا المنتج متوافق مع الواقي الذكري المصنع من مطاط اللاتيكس الطبيعي والبولي إيزوبرين (polyisoprene)، ولكنه غير متوافق مع الواقي الذكري المصنع من البولي يوريثين (polyurethane).**

كيفي تستخدمين المنتج؟
يتم إدخال جيل **جينوميونال** المهبلي بعمق في المهبل بمساعدة أداة الاستخدام المرفقة في العبوة، والتي يتم ملئها بكمية مقدارها 2.5 غرام من الجيل المهبلي (انظري قسم تعليمات الاستخدام). يُستخدم الجيل المهبلي مرة يوميًا لمدة 7 أيام متتالية (ويفضل قبل النوم مباشرة)، ويُستخدم بعدها مرتين أسبوعيًا لمدة لا تقل عن 11 أسبوعًا.

يمكن أيضًا استخدام جيل جينوميونال المهبلي للدهان على المنطقة المحيطة بالمهبل (فتحة المهبل والمنطقة التناسلية الخارجية المجاورة)، لتسهيل إدخال أداة الاستخدام.

تعليمات الاستخدام:

A 	•اغسلي يديك بعناية قبل استخدام جيل جينوميونال المهبلي. أزيلي الغطاء من على الأنبوب واستخدمي الغطاء لثقب الطرف المغلق من الأنبوب قبل الاستخدام لأول مرة. •لفي الطرف المفتوح لأداة استخدام نظيفة على فوهة الأنبوب.
B 	•اضغطي على الأنبوب برفق حتى يبدأ المكبس الموجود داخل أداة الاستخدام في التحرك وتبدأ الأداة في الملء بالجيل. يمكنك سحب المكبس برفق إذا كان ذلك يساعدك. •سيتوقف المكبس عن الحركة عند وجود جرعة واحدة (2.5 جم) من جيل جينوميونال المهبلي داخل أداة الاستخدام (التي تكون نصف ممتلئة تقريبًا). **ملاحظة: أغلقي الأنبوب بعد الاستخدام مباشرة.**
C	•فكي أداة الاستخدام من الأنبوب. •حددي وضع مريح لوضع جيل جينوميونال المهبلي، على سبيل المثال، يمكنك الجلوس أو الجلوس القرفصاء أو الاستلقاء على ظهرك، وأدخلي الطرف المفتوح من أداة الاستخدام في المهبل بقدر ما يمكنك القيام به بشكل مريح ومع التأكد من أنه يمكنك إمساك الطرف الآخر بإحكام. •امسكي أداة الاستخدام بيد واحدة واستخدمي يدك الأخرى للضغط برفق على المكبس لوضع كل الجرعة من جيل جينوميونال المهبلي في المهبل. •أخرجي أداة الاستخدام من المهبل. **ملاحظة: قد تجدين أنه من المريح أكثر فرك القليل من جيل جينوميونال المهبلي حول الجزء الخارجي من طرف أداة الاستخدام لتسهيل عملية الإدخال.**

بعد الاستخدام **نظفي أداة الاستخدام بعناية كما يلي:**
1. فكي المكبس عن طريق دفع الطرف الضيق للمكبس في مواجهة سطح مستوٍ في جسم أداة الاستخدام، ثم أخرجي المكبس من الطرف الآخر. ملاحظة: ستكون المقاومة أكبر ما يمكن في المرة الأولى.
2. اشطفي المكبس وجسم أداة الاستخدام بماء فاتر نظيف. ودلكي أداة الاستخدام بأصابعك، واملئي قلب الأسطوانة بالماء ثم فرغيها بشكل متكرر.
3. فرغي الماء الزائد عن طريق هز أداة الاستخدام، ثم جففيها بمنشفة نظيفة.
4. أدخلي الطرف الضيق للمكبس مرة أخرى في داخل جسم أداة الاستخدام، وادفعيه قليلاً بالإبهام إلى أقصى حد ممكن.
5. ضعي أداة الاستخدام في العبوة بعد تركيبها.

التأثيرات الجانبية
في حالات نادرة جدًا، قد تحدث حكة عابرة وقابلة للانعكاس و/أو ألم و/أو حرقة في موضع الاستخدام في منطقة المهبل. قد تكون هذه الظواهر أيضًا نتيجة لمشكلة جفاف المهبل في حد ذاتها.

يجب إبلاغ مالك التسجيل عن أي تأثير جانبي يتعلق باستخدام جيل جينوميونال المهبلي.

خصائص الجهاز
جيل جينوميونال المهبلي هو جهاز طبي معد خصيصًا لتخفيف الأعراض المهبلية مثل جفاف المهبل أو الحكة أو الحرقان أو الألم أو الانزعاج في أثناء ممارسة العلاقة الحميمة. جيل جينوميونال المهبلي عبارة عن تركيبة شحمية تتركب من حمض الهيالورونيك وخلاصة عشبة الدينار وفيتامين هـ.

80019469

حمض الهيالورونيك المتضمن في جيل **جينوميونال** المهبلي يعمل كمرطب للمهبل، وذلك بفضل قدرته على الاحتفاظ بالماء وإطلاقه، مما يكسب المخاط في منطقة المهبل تزليقًا ومرونة. بالإضافة إلى ذلك، فإنه يشكل غشاءً سائلًا يتميز بالخصائص المهمة التالية:
- الحماية: يحمي هذا الغشاء الخلايا الظهارية في المهبل. ويمكنه تقليل التهيج الموضعي (مثل الحكة والحرقان).
- التزليق: تعزز طبقة الغشاء التزليق.

وعلاوة على ذلك، يحمي جيل جينوميونال المهبلي البيئة الدقيقة للمهبل، وذلك بفضل فاعلية **نبات عشبة الدينار** وفيتامين هـ كمادة حافظة ومضادة للأكسدة.

يعد فيتامين هـهو المادة المضادة للأكسدة في التركيبة.

الجسيمات الشحمية هي عبارة عن حويصلات كروية تتضمن طبقة دهون ثنائية واحدة على الأقل، وتستخدم كحامل يسمح بالإطلاق المطول للماء.

التركيب
ماء منقى، بروبيلين جليكول، إيثانول مُحول، خلاصة عشبة الدينار (*Humulus lupulus*)، ليسيثين الصويا (322E)، كربومير، هيدروكسيد الصوديوم، ميثيل -4 هيدروكسي بنزوات (219E)، كوليسترول، إيميدازوليدينيل يوريا، إيديتات الصوديوم، حمض الهيالورونيك، صوديوم بروبيل -4- هيدروكسي بنزوات (217E)، توكوفيرول أسيتات (فيتامين هـ).

ظروف درجة حرارة التخزين بين 15 و 30 درجة مئوية

جهة التصنيع:
Polichem SA, Via Angelo Maspoli 11, 6850 Mendrisio, Switzerland.
Almirall S.A. General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spain: EC REP

مالك التسجيل: ميجافارم ذ.م.م، شارع هفنايا، 8 رعنانا، الرقم البريدي، 4321545 إسرائيل

CE 0477

رخصة وزارة الصحة رقم 27570002

جهاز طبي

يجب التخلص من أداة الاستخدام المهبلية ضمن المواد البلاستيكية القابلة لإعادة التدوير.
يجب التخلص من الأنبوب الألنيوم ضمن مواد الألنيوم القابلة لإعادة التدوير.
يجب التخلص من عبوة الورق المقوى ضمن المواد الورقية القابلة لإعادة التدوير.

עלון לצרכן

גינומונל, ג'ל וגינלי

שימוש מיועד
גינומונל ג'ל וגינלי נועד לשימוש בנשים על מנת להקל על סימפטומים כגון: יובש בנרתיק, גירוד, צריבה, יחסי מין כואבים או לא נוחים וזאת על-ידי שיפור לחות הגוף הטבעית. הסימפטומים הנ"ל אופייניים ל,atrophic vaginitis- מצב הנוצר עקב רמת אסטרוגן נמוכה הנובע מהסיבות הבאות:
- גיל המעבר (סיבות פיזיולוגיות/כריתת שחלות/רדיותרפיה או כימותרפיה);
- לאחר לידה או במהלך הנקה;
- בעת שימוש באמצעי מניעה פומיים במינון נמוך;
- נטילת תרופות אנטי-אסטרוגניות;
- עישון סיגריות;
- הפסקת פעילות מינית.

ניתן להשתמש ב**גינומונל** ג'ל וגינלי גם באזור הטרום וגינלי (אזור פתיחת הנרתיק והחלק החיצוני של אזור הנרתיק) כחומר סיכה כדי להקל במהלך קיום יחסי מין, להגן על אזור הפות והנרתיק או להקל על יובש בפות.

ירידה ברמת האסטרוגן גורמת לירידה ברמת הלחות וחומר הסיכה של הנרתיק. ייתכנו כאבים במהלך קיום יחסי מין; כמו כן, תחושת גירוד ושריפה באזור הטרום וגינלי עלולים גם הם להופיע באיברי המין כתוצאה ממחסור באסטרוגן.

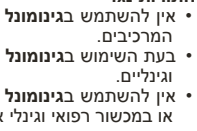
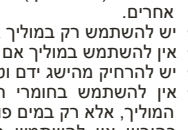
התוויות נגד
- אין להשתמש ב**גינומונל** ג'ל וגינלי אם יש לך רגישות יתר לאחד המרכיבים.
- בעת השימוש ב**גינומונל** ג'ל וגינלי ,אין להשתמש באמצעי מניעה וגינליים.
- אין להשתמש ב**גינומונל** ג'ל וגינלי בזמן טיפול בתרופות וגינליות או במכשור רפואי וגינלי אחר.

אזהרות
- התכשיר (ג'ל ומוליך) מיועד לשימוש אישי ואין לחלוק בו עם אחרים.
- יש להשתמש רק במוליך אשר מצורף לאריזה.
- אין להשתמש במוליך אם הוא ניזוק או שבור.
- יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- אין להשתמש בחומרי חיטוי או חומר ניקוי אחר לצורך ניקוי המוליך, אלא רק במים פושרים.
- בהיריון אין להשתמש במוליך הצינורי המצורף. במקומו, יש להוציא בלחיצה את הכמות המדודה של הג'ל מתוך המוליך אל אצבעך. יש למרוח בזהירות את הג'ל בעזרת האצבע ככל שנוח לך.
- **מוצר זה מתאים לשימוש עם קונדום לטקס מגומי טבעי ועם קונדום מפוליאיסופרן (polyisoprene), אך לא עם קונדום מפוליאוריטן (polyurethane).**

איך להשתמש בתכשיר?
יש להחדיר את ה**גינומונל** ג'ל וגינלי עמוק לתוך הנרתיק בעזרת המוליך המצורף, אשר יכיל לאחר המילוי 2.5 גרם של **גינומונל** ג'ל וגינלי (ראה סעיף *הוראות שימוש*). יש להחדיר את הג'ל הוגינלי פעם ביום למשך שבעה ימים רצופים (רצוי בערב לפני השינה), ולאחר מכן להפחית לפעמיים בשבוע, למשך 11 שבועות לפחות.

ניתן למרוח **גינומונל** ג'ל וגינלי באזור הטרום וגינלי (אזור פתיחת הנרתיק והחלק החיצוני של אזור הנרתיק), על מנת לאפשר החדרה קלה יותר של המוליך.

הוראות השימוש:

A 	• שיטפי את ידייך בקפידה לפני השימוש ב**גינומונל** ג'ל וגינלי. הסירי את הפקק מהשפופרת ונקבי את כיסוי המתכת בעזרת קצה הפקק (בשימוש ראשוני). • הבריגי את הקצה הפתוח של המוליך לפתחה של השפופרת.
B 	• לחצי בעדינות בתחתית השפופרת ומלאי את המוליך עד לעצירת הבוכנה. את יכולה למשוך בעדינות את הבוכנה אם זה עוזר. • הבוכנה תפסיק לנוע כשיש מנה אחת (2.5 גר') של **גינומונל** ג'ל וגינלי בתוך המוליך (בערך מחצית מקיבולת המוליך). **שימי לב: יש לסגור את השפופרת מיד לאחר השימוש.**

C	• הבריגי החוצה את המוליך מהשפופרת. • מצאי תנוחה נוחה להחדרת **גינומונל** ג'ל וגינלי, למשל, ישיבה, כריעה או שכיבה על הגב, והכניסי את הקצה הפתוח של המוליך לנרתיק עד כמה שאת מסוגלת בצורה נוחה, תוך כדי שאת מוודאת שאת יכולה להחזיק את הקצה השני בבטחה. • החזיקי את המוליך ביד אחת והשתמשי ביד השנייה ללחוץ קלות על הבוכנה כדי להחדיר את כל המנה של **גינומונל** ג'ל וגינלי לתוך הנרתיק שלך. • הסירי את המוליך מתוך הנרתיק שלך. **שימי לב: מומלץ לשים שכבה דקה של גינומונל ג'ל וגינלי על קצה המוליך כדי להקל על החדרתו לנרתיק.**

לאחר השימוש **יש לנקות היטב את המוליך:**
1. יש להסיר את הבוכנה על ידי דחיפת הקצה הצר של הבוכנה על גבי משטח שטוח לתוך גוף המוליך ולאחר מכן להסיר הבוכנה מהקצה השני.
   שימי לב: בפעם הראשונה ההתנגדות תהיה מורגשת יותר.
2. יש לשטוף את הבוכנה ואת גוף המוליך במים פושרים נקיים. יש לשפשף את המוליך בעזרת האצבעות, למלא ולרוקן ממים את גוף המוליך.
3. יש לרוקן את עודף המים ע"י ניעור המוליך ולייבשו במגבת יבשה ונקייה.
4. הכניסי את הקצה הדק של הבוכנה לתוך גוף המוליך עד שתרגישי התנגדות. כאשר הבוכנה עוברת דרך הקצה הצר של המוליך, היא תמוקם במקום הנכון.
5. יש לאחסן את המוליך השטוף באריזת הקרטון המקורית עד השימוש הבא.

תופעות לוואי
לעיתים רחוקות מאוד עלולים להתרחש גירוד חולף והפיך, כאבים ו/או צריבה באזור הנרתיק. תופעות אלו עשויות להיות כתוצאה מבעיית הנרתיק היבש עצמה.

יש לדווח לבעל הרישום על כל תופעת לוואי הקשורה לשימוש ב**גינומונל** ג'ל וגינלי.

מאפייני ההתקן
גינומונל ג'ל וגינלי הוא אביזר רפואי אשר פותח במיוחד להקלה על סימפטומים וגיניליים כגון יובש בנרתיק, גירוד, צריבה, כאב או אי נוחות בעת קיום יחסי מין. **גינומונל** ג'ל וגינלי הינו קומפפלקס ליפוזומלי המורכב מחומצה היאלורונית, מיצוי מצמח הכשות וויטמין E.

החומצה ההיאלורונית הנמצאת ב**גינומונל** ג'ל וגינלי תורמת ללחות הנרתיק ע"י יכולתה לאגור כמות גדולה של מים ולשחרר אותה, דבר המאפשר הגברת הלחות והגמישות של רירית הנרתיק. בנוסף, נוצרת שכבה נוזלית, בעלת התכונות החשובות הבאות:
- הגנה: היווצרות שכבה המגנה על תאי האפיתל בנרתיק ובכך מפחיתה גירוי מקומי (למשל גירוד וצריבה).
- סיכה: היווצרות שכבה המגבירה את הסיכוך.

יתר על כן, **גינומונל** ג'ל וגינלי מגן על הסביבה הנרתיקית הודות לפעילות המשמרת ונוגדת החמצון של **צמח הכשות** וויטמין E.

ויטמין E הינו רכיב נוגד חימצון.

ליפוזומים הינם חרוזים קטנטנים המאחסנים מים בתוך שכבה שומנית, המשחררת אותם באיטיות .

הרכב
Purified water, propylene glycol, denatured ethanol, hops extract *(Humulus lupulus)*, phosphatidylcholine, carbomer, sodium methyl-4-hydroxybenzoate (E219), imidazolidinyl urea, sodium hydroxide ,sodium edetate, hyaluronic acid, sodium propyl-4-hydroxybenzoate (E217), tocopherol acetate (vitamin E), cholesterol.

יש לאחסן בטמפרטורה בין 15° ל-30° צלזיוס

יצרן: פוליכם SA, ויה אנג'לו מספולי 11, מנדריסיו, שוויץ.

EC REP: Almirall S.A., ג'נרל מיטרה, 151, 08022, ברצלונה, ספרד

בעל הרישום: מגאפארם בע"מ, רחוב הפנינה 8, רעננה, מיקוד 4321545 , ישראל

CE 0477 **רישיון משרד הבריאות מספר** 27570002

מכשיר רפואי
יש להשליך את המוליך הוגינלי לפח למחזור פלסטיק.
יש להשליך את שפופרת האלומיניום לפח למחזור אלומיניום.
יש להשליך את אריזת הקרטון לפח למחזור נייר.

משמעות הסמלים בשימוש / معنى الرموز المستخدمة / Meaning of the symbols used

EC REP	Authorized representative in European Community	**ممثل معتمد من الجمعية الأوروبية**	נציג מוסמך באיחוד האירופי
MD	Medical Device	**جهاز طبي**	מכשיר רפואי
1	Single Patient – Multiple Use	**يستخدم لمريض واحد - مرات متعددة**	מטופל/ת יחיד/ה - שימושים מרובים
	Consult instructions for use	**يجب مطالعة نشرة المستهلك**	יש לעיין בעלון לצרכן
LOT	Batch code	**رمز الدفعة**	קוד אצווה
	Use-by date	**يفضل استخدامه قبل تاريخ**	תאריך תפוגה
30°C 15°C	Storage between 15° and 30°C	**يخزن عند درجة حرارة تتراوح بين 15 و 30 درجة مئوية**	יש לאחסן בטמפרטורה בין 15° ל-30° צלזיוס
	Date of manufacture	**تاريخ التصنيع**	תאריך ייצור
	Do not use if package is damaged	**لا تستخدم العبوة إذا تعرضت للتلف**	אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה
	Recyclable	**قابل لإعادة التدوير**	ניתן למחזור

Last revised: August 2021 / تاريخ التحديث: أغسطس 2021 / תאריך עדכון: אוגוסט 2021

GYNPIL 082021 P.3
80019469 / IL / 1021

80019469

Proof: 6	Artwork Information Panel	almirall
Description: PIL Gynomunal Gel IL 80019469		
Regulatory text: TF-04-06-Labeling_rev18_AUG 2021_ar_en_he_IL		
Item Number: 80019469	**Material size:** 148 x 420 mm	
Designer: Thinkinpress	**Date:** 29.12.2021	
Fonts: Arial Regular - Arial MT Condensed/ **Condensed Bold**	**Minimum Font Size:** 7 pt **Prefixes (eg.Lot/Exp) Font Size:** **Leading:** 7,8 pt	
Manufacturer's Technical check Manufacturer confirms the printability and technical compliance of this packaging material for correct use during packaging process. ☐ Date and Signature		

Printing Colours: Black
Non Printing Colours: Die Cut
Colour reference in PMS Bridge Equate with CMYK
Inline control code: Datamatrix Code 80019469