

קסימינל

טבליות ואגינוליות המכילות מיו-אינוזיטול ב-pH 6

הרכב

כל טבליה ואגינולית במשקל 1 ג' מכילה: מיו-אינוזיטול 2.00 מ"ג; גליצירידיים סינתטיים למחצה 998.00 מ"ג.

קטגוריה

אביזר רפואי לשימוש חד-פעמי.

אריזה

3 טבליות ואגינוליות במשקל 1 ג' כל אחת.

מידע רפואי

תהליך ההתעברות

מאפייני נוזל הזרע והסביבה של צוואר הרחם והנרתיק הינם בין הגורמים המכריעים בתהליך ההפריה. הסמנים העיקריים המשמשים לזיהוי הימים הפוריים ביותר של האישה הם השלב במחזור החודשי, הערכה של ריר צוואר הרחם, טמפרטורת גוף בסיסית ושימוש במכשירים אלקטרוניים לזיהוי הורמונים. ריר צוואר הרחם מופיע בתחילת השלב הפורה במחזור הווסת (בין הימים 9 ו-11 של המחזור). מראה הריר משתנה, כך שהוא נעשה בהדרגה יותר שופע, גמיש ונמתח, עד לשיא בזמן הביוץ (ימים 13 עד 15), שלאחריו הדבר פוחת בהדרגה. במהלך שיא הביוץ, נוכחות ריר צווארי גמיש, צלול ושופע מסייעת לתאי הזרע להגיע לביצית. בתנאים אלה, נוזל הזרע מוגן בצורה טובה יותר מחומציות הנרתיק: ה-pH הבסיסי יחסית של הריר הצווארי מגן על נוזל הזרע תוך שהוא משמר את חיוניות הזרע.

תכונות

המוצר הוא אביזר רפואי המכיל מיו-אינוזיטול. שימוש מקומי במיו-אינוזיטול יוצר תנאים אופטימליים להפריית הביצית. מיו-אינוזיטול מסייע להגביר את גמישות הריר הצווארי ונוזל הזרע, ומקל על מעבר תאי הזרע לעבר הביצית. באמצעות תכונותיו ונגודת החימצון, מיו-אינוזיטול מגן על תאי הזרע מפעולתם של צורוני חמצן פעילים (צח"פ, ROS) המצויים באופן טבעי בסביבת הנרתיק. ההרכב של קסימינל יוצר pH אופטימלי לחיוניות הזרע, המאזן את חומציות הנרתיק אשר פוגמת ביעילות ופעילות הזרע.

התוויות

קסימינל מבגירה את הסיכויים להפריה ולהריון במחזורי וסת עצמוניים או מושרים, בכך שהיא מסייעת ליצור בנרתיק תנאים המעודדים את תפקוד הזרע. כך השימוש בקסימינל בקרב נשים בוגרות, לצד תכנון קפדני של יחסי המין, מסייע לזוגות להרות.

התוויות נגד

רגישות יתר ידועה למרכיבים.

תופעות לוואי

במקרים מסוימים תיתכן אי-סבילות (צריבה או גירוי). אולם, אין לכך השלכות כלשהן, והדבר אינו דורש שינוי כלשהו בטיפול. ספרי לרופא שלך או לרוקח על כל השפעה בלתי רצויה שאת חושדת שנגרמה מהשימוש במוצר.

אי התאמה/ תגובות בין-תרופתיות

נכון להיום, אין תגובות ידועות להתקנים, לחומרים או למוצרים רפואיים אחרים.

השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות

לא דווח על השפעות כלשהן על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

מינון ושיטת מתן

שטפי את ידייך ביסודיות לפני פתיחת האריזה. החדירי בעדינות טבליה ואגינולית אחת לנרתיק כל יומיים (רצוי בערב לפני השינה), במהלך השלב שסביב הביוץ (מיום 11 עד יום 16 במחזור רגיל של 28 יום), שאותו ניתן לזהות באמצעות בדיקה ביתית לזיהוי הורמונים (בדיקת ביוץ) ו/או באמצעות הערכה ישירה של הריר הצווארי. יש לקיים יחסי מין בחלוף לפחות 6 שעות מהחדרת הטבליה הואגינולית.

מינון יתר

עד כה לא דווח על תסמינים של מינון יתר.

אזהרות

שימוש במוצר כלשהו המיועד לשימוש מקומי, בייחוד שימוש ממושך, יכול להוביל לרגישות. המוצר מיועד למתן ואגינולי בלבד. אין להשתמש במוצר אם את אלרגית לאחד ממרכיביו. אין להשתמש במוצר אחרי תאריך התפוגה. אין להשתמש במוצר אם הקופסה ו/או הבליסטר אינם שלמים. יש להרחיק מהישג ידם של ילדים. אין לבלוע. כל אירוע חמור המתרחש בנוגע לאמצעי הרפואי טעון דיווח ליבואן או למשרד הבריאות.

אמצעי זהירות מיוחדים לאחסון

יש לאחסן בטמפרטורת חדר ($\geq 25^{\circ}\text{C}$ צלסיוס), במקום קריר ויבש ומוגן מאור.

השלכה

אין דרישות מיוחדות שיש לפעול על פיהן בנוגע להשלכת המוצר

CE 0477 MD

נסקר 01-04/2022

מיחזור – בדוק עם הרוקח שלך

Lo.Li. Pharma S.r.l : יצרן

Via Sabatino Gianni, 14 – 00156 Rome – Italy

LOLI pharma

יבואן: טראסטפארם בע"מ, אפרים קישון 50, תל-אביב

كسيمينال

أقرص مهبلية تحتوي على ميو-إينوزيتول في pH 6

التركيبة

يحتوي كل قرص مهبلية بوزن 1 غرام على: ميو-إينوزيتول 2.00 ملغ؛ جليسيريدات شبه صناعية 998.00 ملغ.

الفئة

مستلزم طبي للاستخدام لمرة واحدة.

العبوة

3 أقراص مهبلية وزن كل منها 1 غرام. 0

معلومات طبية

عملية الإخصاب (تكوّن الجنين)

تعتبر طبيعة السائل المنوي وبيئة عنق الرحم من بين العوامل الحاسمة في عملية الإخصاب. العلامات الأساسية التي تساعد على تحديد الأيام الأكثر خصوبة لدى المرأة هي المرحلة من ضمن الدورة الشهرية، طريقة فحص مخاط عنق الرحم، درجة حرارة الجسم الأساسية واستخدام الأجهزة الإلكترونية للتعرف على الهرمونات. يظهر مخاط عنق الرحم في بداية المرحلة الخصبة من الدورة الشهرية (بين الأيام 9 و 11 من الدورة). يتغير شكل المخاط، بحيث يصبح - بالتدرج - أكثر غزارة، أكثر لزوجة وقابل للشد، وصولاً إلى الذروة في وقت الإباضة (الأيام 13 حتى 15)، والتي يقل بعدها تدريجياً. خلال فترة ذروة الإباضة، يساعد وجود مخاط العنق المرن، الصافي والغزير، الخلايا المنوية على الوصول إلى البويضة. في هذه الظروف، يكون السائل المنوي محمياً بصورة أفضل من حموضة المهبل: يحمي pH مخاط الرحم القاعدي نسبياً، السائل المنوي إلى جانب حفاظة على حيوية الخلايا المنوية.

المواصفات

المنتج هو مستلزم طبي يحتوي على ميو-إينوزيتول. يؤدي الاستخدام الموضعي للميو-إينوزيتول لخلق ظروف مثالية لإخصاب البويضة. يساعد الميو-إينوزيتول في زيادة ليونة مخاط عنق الرحم والسائل المنوي، ويسهل انتقال الخلايا المنوية باتجاه البويضة. من خلال مواصفاته المضادة للحموضة، يحمي الميو-إينوزيتول الخلايا المنوية من نشاط مركبات الأوكسجين التفاعلية (ROS) الموجودة بصورة طبيعية في بيئة المهبل. تنتج تركيبة كسيمينال pH مثالياً لحيوية النطف (الحيوانات المنوية)، والذي يوازن حموضة المهبل التي تضر بنجاعة وفاعلية النطف.

تخصيص الاستخدام

يزيد كسيمينال احتمالات الإخصاب والحمل خلال الدورات الشهرية العفوية أو المستحثة، من خلال المساعدة على إنشاء ظروف في المهبل تشجع وتحسن أداء الحيوانات المنوية. هكذا يساعد استخدام النساء البالغات لكسيمينال، إلى جانب تخطيط العلاقات الجنسية بصورة دقيقة، الأزواج على الحمل.

موانع الاستخدام

فرط الحساسية المعروف للمركبات.

الأعراض الجانبية

في بعض الحالات، من الممكن حصول عدم احتمال (حرقة أو تهيج). لكن، ليس هنالك أي تأثير يذكر لهذا الأمر، ولا يستوجب أي تغيير في العلاج. أخبري طبيبك أو الصيدلي بأي تأثير غير مرغوب به تشكين بأنه قد يكون حصل جزاء استخدام المنتج.

عدم الملاءمة/ التفاعلات بين الأدوية

حتى يومنا هذا، لم يتم تسجيل أي ردود فعل/تفاعلات معروفة للمستلزمات، المواد أو المنتجات الطبية الأخرى.

التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الماكينات

لم يتم الإبلاغ عن أي تأثيرات على القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

الجرعة وطرق الإعطاء

اغسلي يديك بصورة جنزية قبل فتح العبوة. أدخلي بلطف قرصاً مهلبياً واحداً إلى المهبل مرة كل يومين (من المفضل أن يكون ذلك في المساء قبل النوم)، خلال الفترة القريبة من الإباضة (من اليوم 11 وحتى اليوم 16 من الدورة العادية المولفة من 28 يوماً)، والتي بالإمكان تحديدها بواسطة فحص منزلي لتشخيص الهرمونات (فحص إباضة) و/أو بواسطة التقييم المباشر لمخاط عنق الرحم. يجب ممارسة العلاقة الجنسية بعد مرور 6 ساعات على الأقل من إدخال القرص المهلبى.

الجرعة المفرطة

حتى الآن، لم يتم الإبلاغ عن أعراض للجرعة المفرطة.

تحذيرات

من شأن استخدام أي منتج مخصص للاستخدام الموضعي، وخصوصاً الاستخدام المتواصل، أن يؤدي إلى الحساسية. هذا المنتج مخصص للاستخدام المهلبى فقط. ممنوع استخدام المنتج إذا كانت لديك حساسية لأحد مركباته. ممنوع استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. ممنوع استخدام المنتج إذا لم تكن العبوة و/أو الشريط كاملين. يجب إبعاده عن متناول أيدي الأطفال. لا يجوز البلع. من الواجب إبلاغ المستورد أو وزارة الصحة بأي حدث خطير يحصل في سياق استعمال المستلزم الطبي.

وسائل حذر خاصة بالتخزين

يجب حفظه في درجة حرارة الغرفة ($\geq 25^\circ$ مئوية)، في مكان بارد وجاف ومحمي من الضوء.

التخلص من المنتج

ليست هنالك تعليمات خاصة يجب العمل بموجبها في ما يتعلق برمي المنتج والتخلص منه.

CE 0477 MD

تم فحصه 01-04/2022

إعادة التدوير - راجعي الصيدلي الخاص بك

Lo.Li. Pharma S.r.l. المنتج:

Via Sabatino Gianni, 14 - 00156 Rome - Italy

Lo.Li. pharma

المستورد: شركة ترانسفارم المحدودة، العنوان: 50 شارع إفرام كيشون، تل أبيب

XYMINAL®

Vaginal pessaries of MYO-INOSITOL at pH 6

COMPOSITION

Each 1 g vaginal pessary contains: myo-inositol 2.00 mg; semi-synthetic glycerides 998.00 mg.

CATEGORY

Single-use Medical Device.

PACKAGE

3 vaginal pessaries of 1 g each. 

CLINICAL INFORMATION

THE PROCESS OF CONCEPTION

The characteristics of the seminal fluid and cervical-vaginal ecosystem are among the determining factors of the fertilisation process. In particular, the stage of the menstrual cycle, evaluation of cervical mucus, basal temperature and the use of electronic hormone sensing devices are the indicators used to identify a woman's most fertile days. Cervical mucus appears at the start of the fertile stage of the menstrual cycle (between days 9 and 11 of the cycle). The mucus changes in appearance, becoming increasingly abundant, fluid and viscid, culminating at the ovulatory peak (days 13 to 15), before gradually reducing. During the ovulatory peak, the presence of fluid, clear and abundant cervical mucus helps the spermatozoa reach the oocyte. In these conditions, the seminal fluid is better protected from vaginal acidity: the relatively alkaline pH of the cervical mucus protects the semen while preserving sperm vitality.

PROPERTIES

The product is a preparation containing myo-inositol, whose local use creates optimal conditions for oocyte fertilisation. Myo-inositol helps increase the fluidity of the cervical mucus and seminal fluid, facilitating the migration of the spermatozoa towards the oocyte. With its antioxidant properties, myo-inositol protects the spermatozoa from the action of reactive oxygen species (ROS) naturally present in the vaginal environment. The composition of XYMINAL® generates an optimal pH for sperm vitality, balancing out the vaginal acidity responsible for sperm inactivation.

INDICATIONS

XYMINAL® increases the chances of fertilisation and pregnancy in spontaneous or induced cycles, by helping create vaginal conditions favourable to sperm function. Therefore, the use of XYMINAL® in adult women, associated with careful planning of sex, helps couples to conceive.

CONTRA-INDICATIONS

Known hypersensitivity to the components.

SIDE-EFFECTS

In some cases, intolerance (burning or irritation) may occur. However, this does not have any consequences and does not require any changes to the treatment. Tell your doctor or pharmacist about any undesirable effects you suspect may have been caused by using the product.

INCOMPATIBILITIES/INTERACTIONS

To date, there are no known interactions with other devices, substances or medicinal products.

EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No effects on the ability to drive or use machines have been reported.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Wash your hands carefully before opening the package. Gently insert 1 pessary into the vagina every other day (preferably in the evening before going to bed), during the periovulatory phase (from day 11 to day 16 in a regular 28-day cycle), which can be identified using electronic hormone sensing devices and/or direct evaluation of the cervical mucus. Schedule sex after a minimum of 6 hours from insertion of the pessary.

OVERDOSE

No overdose symptoms have been reported to date.

WARNINGS


The use of any product for topical use, especially if prolonged, can lead to sensitisation. The product should be administered vaginally only. Do not use the product if you are allergic to any of its components. Do not use the product after the expiry date. Do not use the product if the box and/or blister are not intact. Keep out of reach of children. Do not swallow. Any serious incident that has occurred in relation to the medical device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store at room temperature (≤ 25 °C), protected from light, in a cool, dry place.


DISPOSAL

There are no special requirements to be followed for disposal of the product. Check local regulations in force.

CE 0477 

Rev. 01 – 04/2022

 Recycling – Please check with your pharmacist

 Lo.Li. Pharma S.r.l.,

Via Sabatino Gianni, 14 – 00156 Rome – Italy



Importer: Trustpharm Ltd., Efraim Kishon 50 St., Tel-Aviv