

## COMPOSICIÓN

Cada óvulo vaginal de 1 g contiene: mioinositol 2,00 mg; glicéridos semisintéticos 998,00 mg.

## CATEGORÍA DE PRODUCTO

Producto sanitario de un solo uso.

## PRESENTACIÓN

3 óvulos vaginales de 1 g.



## INFORMACIÓN CLÍNICA

### PROCESO DE CONCEPCIÓN

Las características del líquido seminal y del entorno cervicovaginal son algunos de los factores determinantes en la fecundación. Hay varios indicadores para identificar los días fértiles de la mujer, como la etapa del ciclo menstrual, la aparición del moco cervical, la temperatura basal y el uso de dispositivos electrónicos detectores de hormonas. Dentro del ciclo menstrual, el moco cervical aparece al principio del periodo fértil (entre el 9.º y el 11.º día del ciclo). El moco cambia de aspecto, volviéndose cada vez más abundante, fluido y fibroso hasta alcanzar su punto álgido en la fase ovulatoria (entre el 13.º y el 15.º día), tras lo cual disminuye gradualmente. Durante la fase ovulatoria, el moco cervical se vuelve fluido, transparente y abundante para ayudar a los espermatozoides a llegar al óvulo. En estas condiciones, el líquido seminal está protegido de la acidez vaginal: el pH relativamente alcalino del moco cervical protege el semen y preserva la viabilidad de los espermatozoides.

### PROPIEDADES

El producto es un preparado a base de mioinositol, cuya utilización local crea las condiciones óptimas para la fecundación del óvulo. El mioinositol contribuye a aumentar la fluidez del moco cervical y del líquido seminal, facilitando el recorrido de los espermatozoides hacia el óvulo. Gracias a sus propiedades antioxidantes, el mioinositol protege a los espermatozoides de las especies reactivas del oxígeno (ROS) presentes de forma natural en el entorno vaginal. La composición de OVOSICARE® VITAL crea un pH óptimo para la viabilidad del semen, equilibrando la acidez vaginal que inactiva el esperma.

### INDICACIONES

OVOSICARE® VITAL aumenta la probabilidad de fecundación y embarazo en ciclos espontáneos o inducidos, ayudando a crear condiciones vaginales favorables para la funcionalidad de los espermatozoides. El uso de OVOSICARE® VITAL en mujeres adultas, acompañado de una planificación cuidadosa de las relaciones sexuales, ayuda a la pareja a concebir.

### CONTRAINDICACIONES

Se ha comprobado hipersensibilidad a los componentes.

### EFEITOS SECUNDARIOS

Puede aparecer intolerancia (ardor o irritación) en algunos casos, pero sin mayores consecuencias y sin que obligue a modificar el tratamiento. Si cree que el producto le causa algún efecto indeseable, informe a su médico y farmacéutico.

### INCOMPATIBILIDADES/INTERACCIONES

Hasta la fecha no se conocen interacciones con otros dispositivos, sustancias o medicamentos.

### EFEITOS SOBRE LA CONDUCCIÓN O EL USO DE MÁQUINAS

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos a motor o utilizar maquinaria.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Lávese bien las manos antes de abrir el envase. Introducir suavemente un óvulo en la vagina en días alternos (preferiblemente por la noche antes de acostarse) durante la fase periovulatoria (del día 11 al 16 en un ciclo regular de 28 días) que se puede conocer con ayuda de dispositivos electrónicos detectores de hormonas o mediante la evaluación directa del moco cervical. Programar las relaciones sexuales un mínimo de 6 horas después de insertar el óvulo.

### SOBREDOSIS

Hasta la fecha no se han notificado síntomas de sobredosis.

### ADVERTENCIAS

El uso de cualquier producto de uso tópico, sobre todo si es prolongado, puede dar lugar a sensibilización. El producto solo debe administrarse por vía vaginal. No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes. No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si el envase y/o el alvéolo no están intactos. Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir. Cualquier incidente grave relacionado con este producto sanitario debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre.

### PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente ( $\leq 25$  °C), protegido de la luz, en un lugar seco y alejado de fuentes de calor.

### DESECHO

No existen indicaciones especiales para la eliminación del producto. Consultar la legislación vigente.

## COMPOSIÇÃO

Cada óvulo vaginal de 1 g contém: mio-inositol 2,00 mg; glicérideos semissintéticos 998,00 mg.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Dispositivo médico de uso único.

## APRESENTAÇÃO

3 óvulos vaginais de 1 g.



## INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### O PROCESSO DE CONCEÇÃO

As características do líquido seminal e o ecossistema cervicovaginal estão entre os fatores determinantes do processo de fecundação. Em particular, o período do ciclo menstrual, a avaliação do muco cervical, a temperatura basal e o uso de dispositivos eletrônicos para a recolha de dados hormonais representam os indicadores para identificação dos dias de maior fertilidade da mulher. O ciclo menstrual envolve o aparecimento de muco cervical no início do período fértil (entre o 9º e o 11º dias do ciclo). O muco muda de aspeto, tornando-se cada vez mais abundante, fluido e filamentosamente, até ao pico da ovulação (13º dia do ciclo durante 5 dias), antes de se tornar gradualmente menos abundante. Durante o pico ovulatório, graças à presença de muco cervical fluido, claro e abundante, os espermatozoides alcançam mais facilmente o óvulo. Nessas condições, o líquido seminal é protegido de forma mais eficaz contra a acidez vaginal: o pH relativamente alcalino do muco cervical protege o sêmen, preservando a viabilidade do esperma.

### PROPRIEDADES

O produto é um preparado à base de mio-inositol, cuja aplicação local otimiza as condições ideais para favorecer a fecundação do óvulo. O mio-inositol contribui para aumentar a fluidez do muco cervical e do líquido seminal, favorecendo a migração dos espermatozoides para o óvulo. Graças às suas propriedades antioxidantes, o mio-inositol protege os espermatozoides contra a ação de espécies reativas de oxigénio (ROS) naturalmente presentes na flora vaginal. A composição do OVOSICARE® VITAL permite gerar um pH ideal para a viabilidade do sêmen, equilibrando o pH vaginal responsável pela inativação dos espermatozoides.

### INDICAÇÕES

OVOSICARE® VITAL aumenta a probabilidade de fecundação e gravidez em ciclos espontâneos ou induzidos, contribuindo para a criação de condições vaginais favoráveis à funcionalidade dos espermatozoides. O uso de OVOSICARE® VITAL em mulheres adultas, acompanhado de um planeamento cuidadoso das relações sexuais, ajuda o casal no processo de conceção.

### CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes comprovada.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

É possível verificar, em alguns casos, intolerância (ardor ou irritação), mas também pode não haver consequências, o que não requer modificação do tratamento. Informe o seu médico e o farmacêutico quanto a qualquer efeito indesejado que possa ser causado pelo uso do produto.

### INCOMPATIBILIDADES/INTERAÇÕES

Até ao momento, não foram observadas interações com outros dispositivos, substâncias ou medicamentos.

### EFEITOS SOBRE A CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não foram detetados efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

### POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Lave bem as mãos antes de abrir a embalagem. Introduza delicadamente na vagina 1 óvulo em dias alternados (de preferência à noite, antes de dormir), durante a fase pré-ovulatória (do 11º ao 16º dias num ciclo regular de 28 dias), que pode ser identificada através da utilização de um dispositivo eletrónico de deteção hormonal e/ou avaliação direta do muco cervical. Planeie a relação sexual para no mínimo 6 horas após a inserção do óvulo.

## **SOBREDOSAGEM**

Até ao momento, não há evidências de sintomas de sobredosagem.

## **ADVERTÊNCIAS**

O uso de qualquer produto tópico, especialmente durante um longo período de tempo, pode causar sensibilização. O produto deve ser administrado exclusivamente por via vaginal. Não utilize o produto se for alérgica a algum dos componentes. Não utilize o produto após o prazo de validade. Não utilize o produto se a embalagem e/ou o alvéolo estiverem danificados. Mantenha-o fora do alcance das crianças. Não ingerir. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo médico deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra.

## **PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar à temperatura ambiente ( $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), ao abrigo da luz, em local seco e afastado de fontes de calor.

## **ELIMINAÇÃO**

Não existem requisitos especiais para a eliminação do produto. Este deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.



## **COMPOSITION**

Chaque ovule vaginal de 1 g contient : myo-inositol 2,00 mg ; glycérides semi-synthétiques 998,00 mg.

## **CLASSE PHARMACEUTIQUE**

Dispositif médical à usage unique.

## **CONDITIONNEMENT**

3 ovules vaginaux de 1 g.

## **INFORMATIONS CLINIQUES**

### **LE PROCESSUS DE CONCEPTION**

Les caractéristiques du liquide séminal et de l'écosystème cervico-vaginal font partie des facteurs déterminants du processus de fécondation. La période du cycle menstruel, l'évaluation de la glaire cervicale, la température basale et l'utilisation de dispositifs électroniques de détection hormonale sont notamment des indicateurs qui permettent d'identifier les jours où la fertilité de la femme est la plus forte. Le cycle menstruel implique en effet l'apparition de glaire cervicale au début de la période de fertilité (entre le 9<sup>e</sup> et le 11<sup>e</sup> jour du cycle). La glaire change d'apparence, devenant de plus en plus abondante, fluide et filante jusqu'au pic d'ovulation (13<sup>e</sup> jour du cycle pendant 5 jours), avant de se faire progressivement moins abondante. Pendant le pic d'ovulation, grâce à la présence de glaire cervicale fluide, claire et abondante, les spermatozoïdes atteignent plus facilement l'ovocyte. Dans ces conditions, le liquide séminal est mieux protégé de l'acidité vaginale : le pH relativement alcalin de la glaire cervicale protège en effet le sperme tout en préservant la viabilité spermatique.

### **PROPRIÉTÉS**

Le produit est une préparation à base de myo-inositol, dont l'utilisation locale optimise les conditions favorables à la fécondation de l'ovocyte. En effet, le myo-inositol contribue à augmenter la fluidité de la glaire cervicale et du liquide séminal, favorisant ainsi la migration des spermatozoïdes vers l'ovocyte. Grâce à ses propriétés antioxydantes, le myo-inositol protège les spermatozoïdes de l'action des dérivés actifs de l'oxygène (DAO) naturellement présents dans la flore vaginale. La composition d'OVOSICARE<sup>®</sup> VITAL permet d'obtenir un pH optimal pour la viabilité du sperme, en équilibrant le pH vaginal responsable de l'inactivation des spermatozoïdes.

### **INDICATIONS**

OVOSICARE<sup>®</sup> VITAL augmente la probabilité de fécondation et de grossesse lors des cycles spontanés ou induits, en contribuant à la création de conditions vaginales favorables à la fonctionnalité des spermatozoïdes. L'utilisation d'OVOSICARE<sup>®</sup> VITAL chez la femme adulte, accompagnée d'une planification minutieuse des rapports sexuels, aide le couple dans son parcours de procréation.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Hypersensibilité avérée aux composants.

### **EFFETS SECONDAIRES**

Dans certains cas, une intolérance (se présentant sous la forme de brûlures ou d'irritations), n'occasionnant aucune conséquence, peut survenir sans qu'il soit nécessaire de modifier le traitement. Signalez à votre médecin et à votre pharmacien tout effet indésirable qui, selon vous, serait causé par l'utilisation du produit.

### **INCOMPATIBILITÉ/INTERACTIONS**

À ce jour, aucune interaction avec d'autres dispositifs, substances ou médicaments n'est connue.

### **EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été signalé.

### **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Lavez-vous soigneusement les mains avant d'ouvrir l'emballage. Introduisez délicatement 1 ovule dans le vagin un jour sur deux (de préférence le soir avant le coucher), pendant la période préovulatoire (du 11<sup>e</sup> au 16<sup>e</sup> jour d'un cycle normal de 28 jours) qui peut être identifiée à l'aide d'un dispositif électronique de détection hormonale et/ou de l'évaluation de la glaire cervicale. Attendez au minimum 6 heures après l'insertion de l'ovule pour avoir un rapport sexuel.

### **SURDOSAGE**

À ce jour, aucun symptôme de surdosage n'a été rapporté.

### **MISES EN GARDE**

L'utilisation de tout produit à usage topique, particulièrement pendant une période prolongée, peut provoquer une sensibilisation. Ce produit doit exclusivement être administré par voie vaginale. Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie à l'un des composants. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Ne pas utiliser le produit si l'emballage et/ou l'alvéole de protection sont endommagés. Tenir hors de portée des enfants. Ne pas avaler. Tout incident grave lié au dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence.

### **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conservar à température ambiante ( $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur.

### **ÉLIMINATION**

L'élimination du produit ne requiert l'observation d'aucune condition particulière. Consultez les réglementations locales en vigueur.



Distribuidor en España:  
**PROCARE HEALTH IBERIA S.L.**  
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo  
46450 Benifaió (Valencia) - España

Distribuidor em Portugal:  
**PCHP - WOMEN CARE UNIP. LDA.**  
Lagoas Park, Edifício 7, Piso 1 Sul  
2740-244 Porto Salvo - Portugal

Distributeur en France :  
**PROCARE HEALTH FRANCE SAS**  
3 square Desaix  
75015 Paris-France

  
**LO.LI. PHARMA S.R.L.**  
Via Sabatino Gianni, 14  
00156 Roma - Italia

