

HYALOfemme



CE 0459
Medicinteknisk produkt

Hyalofemme

- Hydeal-D
(hyaluronsydraderivat) 0,2 %

MEDICINTEKNISK PRODUKT (KLASS IIA) I GELFORM, SOM ÄR ETT KOMPLEMENT TILL BEHANDLING AV VAGINAL TORRHET AV OLIKA ORSAKER. BIDRAR TILL DEN NATURLIGA LÄKNINGSPROCESSEN VID FRIKTIONSINDUCERADE MIKROLESIONER I VAGINALSLEMHINNAN

Bakgrund

Vaginalepitelet är mjukt och flexibelt tack vare en noggrant balanserad mekanism som upprätthåller **rätt fuktighet och mjukhet**. Vid vissa tidpunkter i en kvinnas liv, till exempel efter förlossning, under amning eller i klimakteriet, efter att ha tagit p-piller eller under särskilt stressiga perioder, kan denna känsliga balans rubbas och ge **stora obehag med vaginal torrhet, sveda och klåda som följd**.^{1,2} Svedan och irritationen beror ofta på små skador i epitelet orsakade av friktion på grund av otillräcklig lubrikation. I dessa fall kan specifika läkemedel skrivas ut, men en produkt för lokalbehandling som återfuktar slemhinnan och bidrar till att återställa den naturliga eftergivligheten och mjukheten kan även rekommenderas.³ Vattenbaserade fuktgivande medel finns i flytande form, som gel eller som vagitorier som används med några dagars mellanrum. De kan användas utan risk under lång tid men måste användas regelbundet för optimal effekt. **Fuktgivare baserade på hyaluronsyra har visat sig ha effekt vid vaginal torrhet**.^{4,5} Hyaluronsyra är en naturligt smörjande och fuktgivande substans som finns i huden och runt lederna. Den används ofta i hudprodukter och läkemedel på grund av sin utmärkta biokompatibilitet och återfuktande egenskaper. Hyaluronsyra (HA) kan absorbera många gånger sin egen vikt i vatten.

Produkt

Hyalofemme är en medicinteknisk produkt i klass II (CE-märkt). Huvudkomponenten är Hydeal-A, ett derivat av HA som finns naturligt i vaginalslemhinnan och andra vävnader i kroppen. Hydeal-D får man fram genom partiell förestring av karboxylsyragrupper i HA med bensylalkohol. Tack vare formuleringen kan den motstå enzymatisk nedbrytning, vilket ger **Hyalofemme** en lång verkningstid.

Finns på följande apotekskedjor;
Apotea.se, Lloyds, Apoteksgruppen

Vid kontakt med esteras i vaginalslemhinnan bryts Hydeal-D ner till ursprungligt HA. Tack vare den kontrollerade frisättningen av lågmolekylär HA, 200 kDa, har **Hyalofemme** mycket god adhesion till slemhinnan, påskyndar den naturliga läkningsprocessen i epitelet och ger snabb och långvarig lindring. Hyalofemme bidrar därmed till att bevara vaginal hälsa och komfort. **Hyalofemme** ger långvarig **lindring av torrhet** och **behöver bara appliceras en gång var tredje dag**. Gelen kan även appliceras vid behov om extra fuktighet behöver tillföras. **Den innehåller inga hormoner, parabener eller andra konserveringsmedel.**

Sammansättning

Huvudkomponent: Hydeal-D (hyaluronsydraderivat) 0,2 %.

Övriga komponenter: Propylenglykol, metylpropandiol, karbomer, 1,2-hexandiol, kaprylylglykol, natriumhydroxid och renat vatten

Klinisk evidens

Två kliniska prövningar har genomförts med **Hyalofemme**, en observationell kohortstudie och en randomiserad prövning där man jämförde Hyalofemme med östrialkräm.^{4,5} **Hyalofemme**, applicerat en gång var tredje dag, minskade besvärliga symtom som sveda, klåda och inflammation, samt förbättrade faktorer som dålig lukt, leukorré och kladdig känsla. **Hyalofemme** orsakade inte några förändringar av det vaginala ekosystemet.⁴ Både **Hyalofemme** och östrialkräm var effektiva behandlingar av vaginal torrhet. **Hyalofemme** kan övervägas som ett välgrundat alternativ till östrogenbaserade behandlingar för lindring av symtom på vaginal torrhet.⁵

Dosering och administrering

Hur ofta produkten ska användas beror på graden av torrhet i vaginalslemhinnan. En applicering var tredje dag i 30 dagar rekommenderas, om inget annat är indicerat. Behandlingen kan pågå även under menstruation.

Fördelar

- Långtidsfrisättning av lågmolekylär HA
- Varaktig återfuktning och hög slemhinneadhesion
- Förstärker epitelets naturliga läkningsprocess
- Klar, luktfri gel utan hormoner
- Lämplig för kvinnor i alla åldrar
- Utmärkt tolerabilitet (inga parabener)
- Hög biokompatibilitet
- Snabb och långvarig lindring

Produkt-beskrivning	Förpackning	Pris
Vaginalgel	30 g tub med 10 applikatorer för engångsbruk	219-249 kr

1. Goldstein I, Dicks B, Kim NN, Hartzell R. Multidisciplinary overview of vaginal atrophy and associated genitourinary symptoms in postmenopausal women. *Sex Med.* 2013;1:44-53. **2. Mac Bride MB, Rhodes DJ, Shuster LT.** Vulvovaginal atrophy. *Mayo Clin Proc.* 2010;85:87-94. **3. Sturdee DW, Panay N.** International Menopause Society Writing G. Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy. *Climacteric.* 2010;13:509-22. **4. Tempera G.** Evaluation of the tolerability and efficacy of Halgel Vaginal Gel for the treatment of vaginal dryness and irritation. 1998, data on file at Fidia farmaceutici S.p.A. **5. Chen J, Geng L, Song X, Li H, Giordan N, Liao Q.** Evaluation of the efficacy and safety of hyaluronic acid vaginal gel to ease vaginal dryness: a multicenter, randomized, controlled, open-label, parallel-group, clinical trial. *J Sex Med.* 2013;10:1575-84.

Vi bryr oss om kvinnors hälsa genom hela livet. Exeltis vänder sig till kvinnor i alla skeden av livet. Vi verkar för att göra skillnad för människor över hela världen och för att kvinnor, oavsett livssituation, ska kunna leva sina liv fullt ut. Exeltis i Norden strävar efter att bli samverkanspartner mellan läkemedelssektorn och sjukvården i syfte att få ett ökat fokus på kvinnohälsa. Exeltis etablerade sig i Norden 2016 och vi finns representerade i Sverige, Finland, Norge och Danmark där vi arbetar helt fokuserade på kvinnohälsa.

Exeltis Sverige AB | Strandvägen 7A | 114 56 Stockholm | nordics@exeltis.com | www.exeltis.se

