PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

HYALU D3

Óvulos vaginales

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

HYALU D3

ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA 5 mg

Óvulos vaginales

Uso bajo prescripción de profesional de la salud — Industria Argentina

Contenido: 10/15/20/30/60 óvulos vaginales

Composición: Ácido hialurónico sal sódica, Vitamina D3, Centella asiática, Aloe vera, BHT, glicéridos de ácidos grasos.

Indicaciones: Hyalu D3 es un tratamiento coadyuvante integral y fisiológico libre de hormonas, para la atrofia y distrofia vulvo-vaginal.

Precauciones: Solo para adultos. Administración vaginal. Uso único. No ingerir. Lavarse bien las manos antes y después de cada uso. No utilizar en casos de alergia o de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes. Solicitar la opinión de un profesional de la salud antes de utilizar los óvulos durante el embarazo, los periodos menstruales, en caso de infección vaginal o si los síntomas persisten. Hyalu D3 no es un método anticonceptivo y puede combinarse con tratamiento hormonal. Compatible con el uso de preservativos.

Advertencias:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Evitar el contacto con los ojos.

No ingerir.

Conservar lejos de la luz y del calor, preferentemente a una temperatura entre 4°C y 25°C.

Ginecológica y dermatológicamente testeado

Autorizado por ANMAT PM

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2026-99006174-APN-INPM#ANMAT

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

PROYECTO DE PROSPECTO

HYALU D3

ACIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA 5 mg

Óvulos Vaginales

Uso bajo prescripción de profesional de la salud Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico sal sódica, Vitamina D3, Centella asiática, Aloe vera, BHT, glicéridos de ácidos grasos.

PRESENTACIÓN

Hyalu D3 se presenta en forma de óvulos para uso vaginal. Envases por 10, 15, 20, 30 y 60 óvulos de 2 g cada uno.

QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Hyalu D3 óvulos vaginales lleva a cabo su actividad gracias a la presencia del ácido hialurónico, un mucopolisacárido distribuido ampliamente en múltiples tejidos corporales. El ácido hialurónico actúa como soporte estructural brindando al tejido tonicidad, trofismo y elasticidad. El ácido hialurónico permite mantener la flexibilidad, la lubricación e hidratación natural de la mucosa vulvovaginal y paliar la insuficiencia de secreción natural. Existen numerosos estudios clínicos que han evidenciado la capacidad del ácido hialurónico de acelerar y mejorar el proceso de reepitelización y reparación del tejido. Los óvulos vaginales Hyalu D3 respetan el pH de la zona intima.

INDICACIONES

Hyalu D3 es un tratamiento coadyuvante integral y fisiológico libre de hormonas, para la atrofia y distrofia vulvo-vaginal.

ACCIÓN

Sus acciones principales a nivel genital-urinario son las siguientes:

Hidratación y lubricación en respuesta a la problemática de la sequedad vaginal de cualquier origen: las mujeres que experimentan dolor durante las relaciones sexuales, las mujeres que toman micropildoras, las madres durante la lactancia, las mujeres en menopausia, las mujeres con tratamiento antiacné.

Adyuvante de procesos de reparación y cicatrización en los estados de atrofia y distrofia de la mucosa vaginal dañada o que se haya sometido a una intervención médica. Favorece la cicatrización del posparto, en cirugías ginecológicas, en las

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2026-99906174-APN-INPM#ANMAT

distrofias consecuencia de la quimioterapia, radiaciones ionizantes, y en la sequedad vaginal, incluso la inducida por la falta de estrógenos.

CUANDO NO DEBE UTILIZARSE

No utilizar en caso de hipersensibilidad individual hacia alguno de los componentes del producto.

Embarazo y lactancia: en dichas circunstancias deberá consultar con su médico.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS

No se conocen interacciones con otros productos, por lo tanto, se recomienda consultar con su médico antes de utilizar Hyalu D3 óvulos junto con otros productos médicos o farmacéuticos de uso vaginal.

CÓMO DEBE UTILIZARSE

Retirar el óvulo tirando de las dos aletas del blíster precortado e insertarlo profundamente en la vagina, preferentemente en posición acostada. La manera más fácil de proceder es acostarse boca arriba, con las rodillas dobladas y separadas.

Lavarse las manos antes y después del uso del producto médico.

CUANDO Y POR CUÁNTO TIEMPO

Los óvulos Hyalu D3 deben utilizarse exclusivamente por vía vaginal.

Utilizar un óvulo preferentemente a la noche antes de acostarse, o según prescripción médica.

Como hidratante en caso de sequedad vulvo-vaginal :1 ovulo 2 -3 veces por semana durante 5 semanas, preferentemente por la noche antes de acostarse, o según prescripción médica.

Como coadyuvante de cicatrización:1 ovulo al día durante 10 días, y repetir según sea necesario. La duración del uso depende de la evolución de los síntomas; si es necesario Hyalu D3 óvulos vaginales podrá utilizarse por periodos prolongados.

EFICACIA Y SEGURIDAD

El uso de óvulos con ácido hialurónico como terapia no estrogénica ha demostrado eficacia y seguridad en la mejoría de los síntomas y signos objetivos de atrofia vulvo-vaginal con menos efectos adversos que los estrógenos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO

IF-2025-99906174-APN-INPM#ANMAT

EFECTOS NO DESEADOS

El uso, especialmente si es prolongado en el tiempo, de todos los productos para uso tópico pueden dar lugar a fenómenos de sensibilización. En dicho caso, interrumpir el tratamiento y consultar con su médico para llevar a cabo una terapia adecuada. Si se presentaran otros efectos no deseados, deberá informarlo a su médico o farmacéutico.

PRECAUCIONES

Solo para adultos. Administración vaginal. Uso único. No ingerir.

Lavarse bien las manos antes y después de cada uso. No utilizar en casos de alergia o de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes.

Solicitar la opinión de un profesional de la salud antes de utilizar los óvulos durante el embarazo, los periodos menstruales, en caso de infección vaginal o si los síntomas persisten.

Hyalu D3 no es un método anticonceptivo y puede combinarse con tratamiento hormonal.

Compatible con el uso de preservativos

ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto con los ojos.

No ingerir.

VENCIMIENTO, CONSERVACIÓN Y DESECHO

La fecha de vencimiento se refiere al producto con el envase intacto, adecuadamente conservado. No lo utilice si la fecha de vencimiento o el envase se encuentra abierto o dañado. Conserve el producto médico lejos de la luz, del calor y preferentemente a una temperatura entre 4°C y 25°C. Los productos médicos no pueden desecharse en el agua residual ni en la basura del hogar; consulte con su

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. NAC. 17.647
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

farmacéutico como eliminar los productos médicos que ya no se utilizan. Esto contribuirá con la protección del medio ambiente.

Ginecológica y dermatológicamente testeado.

Fecha de última revisión: .../.../...

Autorizado por ANMAT PM

Dirección técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico

Fabricante: Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-99906174-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 78536

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:55:05 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.14 10:55:06 -03:00