

КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
медичного виробу



DeflaGyn

Набір для аплікацій

Гель вагінальний для сприяння ремісії після отримання невизначених результатів цитологічного дослідження цервікальних мазків (ерозія шийки матки/ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP III, PAP IIIID)

Система виробів медичного призначення

Будь ласка, уважно прочитайте цю брошуру, оскільки вона містить важливу інформацію стосовно використання даного медичного виробу. Якщо у вас виникли будь-які запитання, проконсультуйтеся з вашим лікарем або фармацевтом.

Інформація щодо виробу та розміри упаковки

Вагінальний гель для сприяння ремісії після отримання невизначених результатів цитологічного дослідження цервікальних мазків (ерозія шийки матки/ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP III, PAP IIIID). Поставляється у вигляді вагінального гелю у флаконі об'ємом 150 мл та упакований разом із 28 одноразовими аплікаторами (ВИРІБ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ).

Що являє собою DeflaGyn?

DeflaGyn – це вагінальний гель, що містить діоксид кремнію. Гель DeflaGyn:

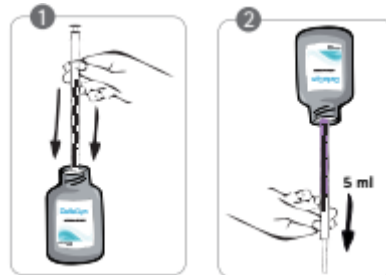
- зв'язує патогенні мікроорганізми
- пригнічує поширення патогенних мікроорганізмів
- забезпечує антиоксидантний захист

В якому випадку слід використовувати даний медичний виріб?

Гель DeflaGyn слід використовувати у випадку отримання невизначених результатів цитологічного дослідження цервікальних мазків (ерозія шийки матки/ ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIIID).

Як використовувати даний медичний виріб?

1. Помістіть флакон з гелем DeflaGyn на рівну поверхню. Відкрутіть кришку флакона. Притисніть кінчик аплікатора до отвору флакона.



2. Переверніть флакон із введеним аплікатором догори дном (на 180°). Наберіть 5 мл гелю, повільно витягуючи поршень, доки він не досягне позначки 5 мл. Витягніть заповнений аплікатор із флакону та поставте флакон назад на рівну поверхню.



3. Ляжте на спину, поклавши подушку під таз. Введіть аплікатор глибоко в піхву (доки аплікатор не досягне шийки матки). Найпростіше це робити із зігнутими колінами. Встановивши аплікатор у правильному положенні, повільно натисніть на поршень, щоб ввести гель, а потім витягніть аплікатор із піхви.



4. Залишайтеся в лежачому положенні впродовж 1 хвилини. Таз повинен залишатися піднятим. Таке положення забезпечить правильний розподіл вагінального гелю на шийці матки.



5. Утилізуйте використаний аплікатор.

Яка тривалість використання гелю DeflaGyn?

Пацієнтки з відсутністю менструації

Гель DeflaGyn слід використовувати впродовж 3 циклів по 28 днів. Після 28 днів лікування, необхідно припинити використання інтравагінального гелю DeflaGyn на 3 дні. Потім продовжити лікування впродовж 28 днів і знову припинити використання гелю на 3 дні. Після чого продовжити третій цикл лікування.

Пацієнтки з наявністю менструації

Не застосовуйте інтравагінальний гель DeflaGyn під час менструації (приблизно впродовж 3-5 днів циклу). Немає необхідності припиняти лікування на 3 дні, оскільки період менструації вже вважається перервою в лікуванні.

Протипоказання

Не використовуйте інтравагінальний гель DeflaGyn, якщо у вас виявлена гіперчутливість до будь-якого з компонентів даного препарату. Одночасне використання вагінального гелю DeflaGyn та виробів, які залишаються у піхві (наприклад, контрацептивні кільця), може знизити ефективність цих медичних виробів, тому одночасне їх використання є протипоказаним.

Побічні ефекти

Печіння та свербіж в рідкісних випадках.

Що необхідно знати перед використанням даного препарату?

Перед використанням добре струшуйте флакон! Після проведення аплікації, можливе витікання деякої кількості введеного гелю. Цей гель може бути дещо червонуватого кольору та може забруднити вашу нижню білизну. Однак, пляма зникне після прання. Також можна використовувати гігієнічну прокладку.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Склад	На одну аплікацію
Високодисперсний діоксид кремнію	10,0 мг
Лимонна кислота	24,8 мг

Натрію селеніт	0,83 мг
Селен, еквівалент	0,25 мг

Допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза, вода.

Консерванти: сорбат калію, бензоат натрію.

Особливі застереження

Вагінальний гель DeflaGyn слід використовувати тільки після консультації з лікарем, особливо під час вагітності. Місцеві інтравагінальні (терапевтичні та/або очищувальні, та/або контрацептивні) процедури необхідно виконувати не раніше ніж через 2 години після застосування вагінального гелю DeflaGyn. Незначне почервоніння кришки не впливає на використання виробу.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: вересень 2020 року.



Виробник: Дефламед Інтернаціональ с.р.о.

Германова 597/61, 170 00 м. Прага – Голешовіце, Чеська Республіка

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.

Heřmanova 597/61, 170 00 Praha - Holešovice, Czech Republic

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка» Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21.







Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uaгер@cratia.ua

Розповсюдження

N.N.

Символи на зовнішній упаковці та етикетці

	– Знак відповідності технічним регламентам		– Ознайомлення з інструкцією із застосування
	– Виробник		– Температурне обмеження
	– Код партії		– Використати до

Детальну інформацію див. у Інструкції з використання вагінального гелю DeflaGyn та аплікатора.



UA.TR.116

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

DeflaGyn

Гель вагінальний для сприяння ремісії після отримання невизначених результатів цитологічного дослідження цервікальних мазків (ерозія шийки матки/ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP III, PAP IIIID)

Будь ласка, уважно прочитайте цю брошуру, оскільки вона містить важливу інформацію стосовно використання даного медичного виробу. Якщо у вас виникли будь-які запитання, проконсультуйтеся з вашим лікарем або фармацевтом.

Інформація щодо виробу та розміри упаковки

Вагінальний гель для сприяння ремісії після отримання невизначених результатів цитологічного дослідження цервікальних мазків (ерозія шийки матки/ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP III, PAP IIIID). Поставляється у вигляді вагінального гелю у флаконі об'ємом 150 мл.

Що являє собою DeflaGyn?

DeflaGyn – це вагінальний гель, що містить діоксид кремнію. Гель DeflaGyn:

- зв'язує патогенні мікроорганізми
- пригнічує поширення патогенних мікроорганізмів
- забезпечує антиоксидантний захист

В якому випадку слід використовувати даний медичний засіб?

Гель DeflaGyn слід використовувати у випадку отримання невизначених результатів цитологічного дослідження цервікальних мазків (ерозія шийки матки/ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP III, PAP IIIID).

Як використовувати даний медичний засіб?

Будь ласка, прочитайте також Коротку інструкцію з використання.

Наберіть 5 мл гелю, повільно витягуючи поршень аплікатора, доки він не досягне позначки 5 мл, потім введіть гель глибоко в піхву (доки аплікатор не досягне шийки матки).

Яка тривалість використання гелю DeflaGyn?

Пацієнтки з відсутністю менструації

DeflaGyn слід використовувати впродовж 3 циклів по 28 днів. Після 28 днів лікування, необхідно припинити використання інтравагінального гелю DeflaGyn на 3 дні. Потім продовжити лікування впродовж 28 днів і знову припинити використання гелю на 3 дні. Після чого продовжити третій цикл лікування.

Пацієнтки з наявністю менструації

Не застосовуйте інтравагінальний гель DeflaGyn під час менструації (приблизно впродовж 3-5 днів циклу). Немає необхідності припиняти лікування на 3 дні, оскільки період менструації вже вважається перервою в лікуванні.

Протипоказання

Не використовуйте інтравагінальний гель DeflaGyn, якщо у вас виявлена гіперчутливість до будь-якого з компонентів даного препарату. Одночасне використання вагінального гелю DeflaGyn та виробів, які залишаються у піхві (наприклад, контрацептивні кільця), може знизити ефективність цих медичних виробів, тому одночасне їх використання є протипоказаним.

Побічні ефекти

Печіння та свербіж у рідкісних випадках.

Що необхідно знати перед використанням даного препарату?

Перед використанням добре струшуйте флакон! Після проведення аплікації, можливе витікання деякої кількості введеного гелю. Цей гель може бути дещо червонуватого кольору та може забруднити вашу нижню білизну. Однак, пляма зникне після прання. Також можна використовувати гігієнічну прокладку.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Склад	На одну аплікацію
Високодисперсний діоксид кремнію	10,0 мг
Лимонна кислота	24,8 мг
Натрію селеніт	0,83 мг
Селен, еквівалент	0,25 мг

Допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза, вода.

Консерванти: сорбат калію, бензоат натрію.

Особливі застереження

Вагінальний гель DeflaGyn необхідно використовувати тільки після консультації з лікарем, особливо під час вагітності. Місцеві інтравагінальні (терапевтичні та/або очищувальні, та/або контрацептивні) процедури необхідно виконувати не раніше ніж через 2 години після застосування вагінального гелю DeflaGyn. Незначне почервоніння кришки не впливає на використання виробу.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: вересень 2020 року.



Виробник: Дефламед Інтернаціональ с.р.о.

Германова 597/61, 170 00 м.Прага – Голешовіце, Чеська Республіка

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.

Heřmanova 597/61, 170 00 Praha - Holešovice, Czech Republic

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка» Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Розповсюдження

N.N.

Символи на етикетці

	– Знак відповідності технічним регламентам		– Ознайомлення з інструкцією із застосування
	– Виробник		– Температурне обмеження
	– Код партії		– Використати до

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ВИКОРИСТАННЯ

Аплікатори для дозування та інтравагінальних аплікацій вагінального гелю DeflaGyn пацієнтам

Будь ласка, уважно прочитайте цю брошуру, оскільки вона містить важливу інформацію стосовно використання даного медичного виробу. Якщо у вас виникли будь-які запитання, проконсультуйтеся з вашим лікарем або фармацевтом.

Інформація щодо виробу та розміри упаковки

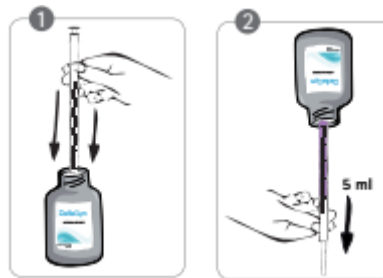
Аплікатори для дозування та інтравагінальних аплікацій вагінального гелю пацієнтам. 2 набори по 14 одноразових аплікаторів, упакованих в поліетиленові пакети.

В якому випадку слід використовувати аплікатор?

Будь ласка, використовуйте аплікатор у поєднанні з вагінальним гелем DeflaGyn, щоб забезпечити правильне застосування та дозування вагінального гелю.

Як використовувати аплікатор?

1. Помістіть флакон з гелем DeflaGyn на рівну поверхню. Відкрийте кришку флакона. Притисніть кінчик аплікатора до отвору флакона.



2. Переверніть флакон з введеним аплікатором догори дном (на 180°). Наберіть 5 мл гелю, повільно витягуючи поршень, доки він не досягне позначки 5 мл. Витягніть заповнений аплікатор із флакону та поставте флакон назад на рівну поверхню).



3. Ляжте на спину, поклавши подушку під таз. Введіть аплікатор глибоко в піхву (доки аплікатор не досягне шийки матки). Найпростіше це робити із зігнутими колінами. Встановивши аплікатор у правильному положенні, повільно натисніть на поршень, щоб ввести гель у піхву. Витягніть аплікатор.



4. Залишайтеся в лежачому положенні впродовж 1 хвилини. Таз повинен залишатися піднятим; таке положення забезпечить правильний розподіл вагінального гелю на шийці матки.



5. Утилізуйте використаний аплікатор.

Будь ласка, прочитайте також «Коротку інструкцію з використання медичного виробу DeflaGyn. Набір для аплікацій».

Протипоказання

Не виявлено.

Побічні ефекти

Не виявлено.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Зберігати у недоступному для дітей місці.




Дата останнього перегляду інструкції із застосування: вересень 2020 року.



Виробник:
Plastika Razboršek d.o.o.
Студенец 5с
SI-1260 Любляна, Польє/
Plastika Razboršek d.o.o.
Studenec 5с
SI-1260 Ljubljana-Polje

Розповсюдження
N.N.

Символи на поліетиленовій упаковці

	– Код партії
	– Використати до
	– Повторно використовувати заборонено