

НАБІР МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

DeflaGyn®

НАБІР ДЛЯ АПЛІКАЦІЙ

ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ПІДТРИМКИ СПОНТАННОЇ РЕМІСІЇ ТА РЕГРЕСІЇ:

- НЕВИЗНАЧЕНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ЦИТОЛОГІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ (ASC-US (Атипіві сквамозні клітини невизначеного значення), ASC-H (Атипіві епітеліальні клітини, де не можна виключити наявність уражень HSIL), LSIL (Ураження низького ступеня в клітинах плоского епітелію), HSIL (Ураження високого ступеня в клітинах плоского епітелію) / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IID1, PAP IID2 (Munich III) / PAP III, PAP IID);
або
- УРАЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ, ВИКЛИКАНОГО ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (HPV); або
- УРАЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ З ПОЗИТИВНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ БІОМАРКЕРІВ p16/Ki-67; або
- НЕПУХЛИННОГО УРАЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ.

Слід уважно прочитати цей листок-вкладиш, оскільки він містить важливу інформацію щодо застосування даного медичного виробу. У разі виникнення додаткових запитань, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Інформація про препарат та розмір упаковки:

Вагінальний гель для підтримки спонтанної ремісії та регресії невизначених результатів цитологічного дослідження шийки матки (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IID1, PAP IID2 (Munich III) / PAP III, PAP IID) або ураження шийки матки, викликаного вірусом папіломи людини (HPV), або ураження шийки матки з позитивним результатом біомаркерів p16/Ki-67, або непухлинного ураження шийки матки. Медичний виріб випускається в упаковках, що містять 150 мл вагінального гелю. В упаковці також знаходиться 28 одноразових аплікаторів (МЕДИЧНИЙ ВИРІБ).

Що являє собою DeflaGyn®?

DeflaGyn® - це вагінальний гель, який містить діоксид кремнію. DeflaGyn®:

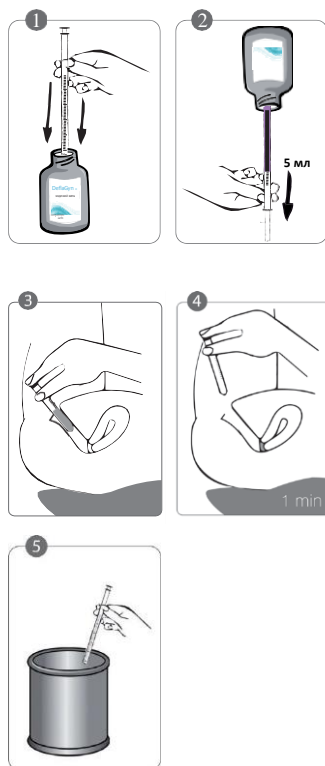
- зв'язує патогенні мікроорганізми
- пригнічує поширення патогенних мікроорганізмів
- забезпечує антиоксидантний захист.

В якому випадку слід застосовувати даний медичний виріб?

Produkt DeflaGyn® слід застосовувати у випадку отримання невизначених результатів цитологічного дослідження шийки матки (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IID1, PAP IID2 (Munich III) / PAP III, PAP IID) або ураження шийки матки, викликаного вірусом папіломи людини (HPV), або ураження шийки матки з позитивним результатом біомаркерів p16/Ki-67, або непухлинного ураження шийки матки.

Як використовувати даний медичний виріб?

1. Помістити флакон DeflaGyn® на рівну поверхню. Відкрити кришку флакона. Вставити кінчик аплікатора в отвір флакона.
2. Флакон DeflaGyn® із введеним аплікатором перевернути догори дном (на 180°). Набрати 5 мл гелю, обережно потягнувши за поршень аплікатора, доки кінець поршня не досягне позначки 5 мл, потім перевернути флакон і вийняти наповнений аплікатор з флакона.
3. Пацієнтка повинна лягти на спину, підклавши подушку під таз. Пацієнтка повинна ввести аплікатор глибоко в піхву (поки він не торкнеться шийки матки). Введення аплікатора може бути легшим із зігнутими колінами. Після введення аплікатора у правильне положення, повільно натиснути на поршень, щоб ввести гель, а потім вийняти аплікатор з піхви.
4. Пацієнтка повинна залишатися у лежачому положенні приблизно 1 хвилину. Слід переконатися, що таз все ще піднятий. Завдяки цьому гель правильно розподілиться по шийці матки.
5. Викинути використаний аплікатор.



Як довго слід застосовувати DeflaGyn®?

Пацієнтки без менструації

Препарат DeflaGyn® слід застосовувати трьома курсами по 28 днів. Після 28 днів лікування слід припинити застосування вагінального гелю DeflaGyn® на 3 дні. Потім лікування слід продовжувати ще 28 днів, а після цього знову перервати на 3 дні. Потім лікування слід продовжити третім курсом лікування.

Пацієнтки з менструацією

Вагінальний гель DeflaGyn® не слід застосовувати під час менструації (приблизно 3-5 днів впродовж курсу). Немає необхідності робити додаткову 3-денну перерву, оскільки менструацію слід вважати перервою в лікуванні.

Застосування вагінального гелю DeflaGyn® можна починати в будь-який день циклу.

Протипоказання:

Не застосовувати вагінальний гель DeflaGyn® у разі підтвердженої гіперчутливості до будь-якого з компонентів продукту. Одночасне застосування вагінального гелю DeflaGyn® та медичних виробів, які знаходяться у піхві (наприклад, вагінальних кілець), може знизити ефективність цих медичних виробів, тому одночасне їх використання є протипоказаним.

Побічні ефекти:

У рідкісних випадках може виникнути печіння і свербіж.

Що слід знати перед використанням цього препарату:

Перед використанням флакон необхідно добре струснути! Після введення частина гелю може витекти. Гель може мати злегка червонуватий колір і поплямити білизну, але плями зникнуть після прання білизни. Також можна використовувати гігієнічну прокладку.

Умови зберігання:

Не зберігати при температурі вище 25°C. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Склад	Одна аплікація (доза)
Високодисперсний діоксид кремнію	10,0 мг
Лимонна кислота	24,8 мг
Селенат натрію	0,83 мг
у перерахунку на селен	0,25 мг

Допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза, вода.

Консерванти: сорбат калію, бензоат натрію.

Особливі застереження:

Вагінальний гель DeflaGyn® слід застосовувати тільки після консультації з лікарем, особливо під час вагітності. Вагінальні препарати (терапевтичні та/або очищувальні, та/або контрацептивні) слід застосовувати не раніше, ніж через дві години після застосування вагінального гелю DeflaGyn®. Під час використання вагінального гелю DeflaGyn® у будь-який час можна вступати в статевий акт. У разі легкого почервоніння кришки по краях і в середині, препарат можна використовувати, оскільки це не впливає на його якість.

Дата розробки листка-вкладиша: 2021-08

Виробник:



Deflamed International s.r.o. вул.
Гержманова, 597/61, 170 00, м.
Прага-7, Чехія

Дистрибуція:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
вул. Шамоцька, 8
01-748, м. Варшава



Символи, що використовуються на зовнішній упаковці та етикетці:

Номер партії	Термін придатності	Інструкція для медичного застосування	Максимальна температура зберігання

Детальну інформацію можна знайти в інструкції для медичного застосування DeflaGyn®, вагінальний гель + аплікатори .

DeflaGyn®



ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ПІДТРИМКИ СПОНТАННОЇ РЕМІСІЇ ТА РЕГРЕСІЇ:

- НЕВИЗНАЧЕНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ЦИТОЛОГІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ (ASC-US (Атипові сквамозні клітини невизначеного значення), ASC-H (Атипові епітеліальні клітини, де не можна виключити наявність уражень HSIL), LSIL (Ураження низького ступеня в клітинах плоского епітелію), HSIL (Ураження високого ступеня в клітинах плоского епітелію) / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID); або
- УРАЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ, ВИКЛИКАНОГО ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (HPV); або
- УРАЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ З ПОЗИТИВНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ БІОМАРКЕРІВ p16/Ki-67; або
- НЕПУХЛИННОГО УРАЖЕННЯ ШИЙКИ МАТКИ.

Слід уважно прочитати цей листок-вкладиш, оскільки він містить важливу інформацію щодо застосування даного медичного виробу. У разі виникнення додаткових запитань, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Інформація про препарат та розмір упаковки:

Вагінальний гель для підтримки спонтанної ремісії та регресії невизначених результатів цитологічного дослідження шийки матки (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) або ураження шийки матки, викликаного вірусом папіломи людини (HPV), або ураження шийки матки з позитивним результатом біомаркерів p16/Ki-67, або непухлинного ураження шийки матки. Медичний виріб випускається в упаковках, що містять 150 мл вагінального гелю.

Що являє собою DeflaGyn®?

DeflaGyn® - це вагінальний гель, який містить діоксид кремнію.

DeflaGyn®:

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

В якому випадку слід застосовувати даний медичний виріб?

Препарат DeflaGyn® слід застосовувати у разі отримання невизначених результатів цитологічного дослідження шийки матки (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III), / PAP III, PAP IIID) або ураження шийки матки, викликаного вірусом папіломи людини (HPV), або ураження шийки матки з позитивним результатом біомаркерів p16/Ki-67, або непухлинного ураження шийки матки.

Як використовувати даний медичний виріб?

Слід дотримуватися короткої інструкції для медичного застосування. Набрати 5 мл гелю, обережно потягнувши за поршень аплікатора, доки кінець поршня не досягне позначки 5 мл, і ввести гель глибоко у піхву (поки аплікатор не торкнеться шийки матки).

Як довго слід застосовувати DeflaGyn®?

Пацієнтки без менструації

Препарат DeflaGyn® слід застосовувати трьома курсами по 28 днів. Після 28 днів лікування слід припинити застосування вагінального гелю DeflaGyn® на 3 дні. Потім лікування слід продовжувати ще 28 днів, а після цього знову перервати на 3 дні. Потім лікування слід продовжити третім курсом лікування.

Пацієнтки з менструацією

Вагінальний гель DeflaGyn® не слід застосовувати під час менструації (приблизно 3-5 днів впродовж курсу). Немає необхідності робити додаткову 3-денну перерву, оскільки менструацію слід вважати перервою в лікуванні.

Застосування вагінального гелю DeflaGyn® можна починати в будь-який день циклу.

Протипоказання:

Не застосовувати вагінальний гель DeflaGyn® у разі підтвердженої гіперчутливості до будь-якого з компонентів продукту. Одночасне застосування вагінального гелю DeflaGyn® та медичних виробів, які знаходяться у піхві (наприклад, вагінальних кілець), може знизити ефективність цих медичних виробів, тому одночасне їх використання є протипоказаним.

Побічні ефекти:

У рідкісних випадках може виникнути печіння і свербіж.

Що слід знати перед використанням цього препарату:

Перед використанням флакон необхідно добре струснути! Після введення частина гелю може витекти. Гель може мати злегка червонуватий колір і поплямити білизну, але плями зникнуть після прання білизни. Також можна використовувати гігієнічну прокладку.

Умови зберігання:

Не зберігати при температурі вище 25°C. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Склад	Одна аплікація (доза)
Вискодисперсний діоксид кремнію	10,0 мг
Лимонна кислота	24,8 мг
Селенат натрію	0,83 мг
у перерахунку на селен	0,25 мг

Допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза, вода.

Консерванти: сорбат калію, бензоат натрію.

Особливі застереження:

Вагінальний гель DeflaGyn® слід застосовувати тільки після консультації з лікарем, особливо під час вагітності. Вагінальні препарати (терапевтичні та/або очищувальні, та/або контрацептивні) слід застосовувати не раніше, ніж через дві години після застосування вагінального гелю DeflaGyn®. Під час використання вагінального гелю DeflaGyn® у будь-який час можна вступати в статевий акт. У разі легкого почервоніння кришки по краях і в середині, препарат можна використовувати, оскільки це не впливає на його якість.

Дата розробки листка-вкладиша: 2021-08



Виробник:
DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
вул. Гержманова,
597/61, 170 00, м.
Прага-7, Чехія

Дистрибуція:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
вул. Шамоцька, 8,
01-748, м.
Варшава



Символи, що використовуються на зовнішній упаковці та етикетці:

Номер партії	Дата закінчення строку дії	Інструкція для медичного застосування	Максимальна температура зберігання



Виробник:
Plastika Razboršek d.o.o.
Студенець, 5с
SI-1260, Любляна-
Поле, Словенія

Дистрибуція:

Exeltis Poland Sp. z o.o.
вул. Шамоцька, 8,
01-748, м.
Варшава



Exeltis

Символи, розміщені на поліетиленовому пакеті:

		
Номер партії	Термін придатності	Одноразовий аплікатор