

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**



DeflaGyn

Набор для аппликаций

Гель вагинальный для содействия ремиссии после получения неопределенных результатов цитологического исследования цервикальных мазков (эрозия шейки матки/asc-us, ASC-H, LSIL, Hsil/pap III, PAP IIIID)
Система изделий медицинского назначения

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру, поскольку она содержит важную информацию об использовании данного медицинского изделия. Если у вас возникли любые вопросы, проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом.

Информация относительно изделия и размеры упаковки

Гель вагинальный для содействия ремиссии после получения неопределенных результатов цитологического исследования цервикальных мазков (эрозия шейки матки/asc-us, ASC-H, LSIL, Hsil/pap III, PAP IIIID). Поставляется в виде вагинального геля во флаконе 150мл и упакован вместе с 28 одноразовыми аппликаторами (ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ).

Что такое DeflaGyn?

DeflaGyn - это вагинальный гель, который содержит диоксид кремния.

Гель DeflaGyn :

- связывает патогенные микроорганизмы
- подавляет распространение патогенных микроорганизмов
- обеспечивает антиоксидантную защиту

В каком случае необходимо использовать данное медицинское изделие?

Гель DeflaGyn необходимо использовать для содействия ремиссии после получения неопределенных результатов цитологического исследования цервикальных мазков (эрозия шейки матки/asc-us, ASC-H, LSIL, Hsil/pap III, PAP IIIID).

Как использовать данное медицинское изделие?

1. Поместите флакон с гелем DeflaGyn на ровную поверхность. Откройте крышку флакона. Разместите кончик аппликатора на открытый флакон;



2. Переверните флакон вверх дном (на 180°). Наберите 5мл геля, медленно двигая поршень на себя, пока отметка не достигнет 5 мл. Извлеките заполненный аппликатор из флакона, и поставьте флакон в исходное положение (обратно на ровную поверхность);



3. Лягте на спину, положив подушку под таз. Вставьте аппликатор глубоко во влагалище (пока аппликатор не достигнет шейки матки). Для большего удобства, проще всего это делать с согнутыми коленями. Медленно нажимая на поршень аппликатора выдавите гель во влагалище, а потом извлеките аппликатор из влагалища.



4. Оставайтесь в лежачем положении 1 минуту. Таз должен оставаться в поднятом состоянии; такое положение обеспечит правильное распределение вагинального геля на шейке матки.



5. Утилизируйте использованный аппликатор.

Какая длительность использования геля DeflaGyn?

При отсутствии менструации

DeflaGyn следует использовать на протяжении 3 циклов по 28 дней. После 28 дней лечения, необходимо прекратить использование интравагинального геля DeflaGyn на 3 дня. Потом продолжайте лечение на протяжении 28 дней и также прекратите использование геля на 3 дня. После чего продолжайте третий цикл лечения.

Пациентки с менструацией

Не применять интравагинальный гель DeflaGyn во время менструации (приблизительно на протяжении 3-5 дней цикла). Нет необходимости прекращать лечение на 3 дня, поскольку период менструации уже считается перерывом в лечении.

Противопоказания

Не используйте интравагинальный гель DeflaGyn, если у вас выявленная гиперчувствительность к любому из компонентов данного препарата. Одновременное использование вагинального геля DeflaGyn и изделий, которые остаются во влагалище (например, контрацептивные кольца), может снизить эффективность этих медицинских изделий, потому что одновременное их использование является противопоказанным.

Побочные эффекты

Жжение и зуд в редких случаях.

Что необходимо знать перед использованием данного препарата?

Перед использованием хорошо стряхивайте флакон! После проведения аппликации, возможное вытекание некоторого количества введенного геля. Этот гель может быть красноватого цвета, и может загрязнить ваше нижнее белье. Однако, пятно исчезнет после стирки. Также можно использовать гигиеническую прокладку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не используйте после окончания срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

Компонентный состав	В одном флаконе
Високодисперсний діоксид кремнію	10,0мг
Лимонна кислота	24,8мг
Натрію селеніт	0,83мг
Селен, еквівалент	0,25мг

Особенные предостережения

Вагинальный гель DeflaGyn необходимо использовать только после консультации с врачом, особенно во время беременности. При использовании местных интравагинальных (терапевтических, очистительных или контрацептивных) процедур, необходимо придерживаться временного интервала, который представляет 2 часа после применения вагинального геля DeflaGyn. Незначительное покраснение крышки не влияет на использование продукта.

Дата пересмотра инструкции сентябрь 2020 года.



Производитель: Дефламед Интернациональ с.р.о.

Германова 597/61, 170 00 м.Прага - Голешовице, Чешская Республика

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.

Hermanova 597/61, 170 00 Praha - Holesovice, Czech Republic

Уполномоченный представитель в Украине:

ООО "Кратия Медтехника" Украина, 04107, г. Киев, ул. Баггоутовская, д.17-21.

Тел.: 0 800 21-52-32 (бесплатно могут звонить по телефону абоненты фиксированной и мобильной телефонной связи из любой точки Украины).

Электронная почта: uarep@cratia.ua

Распространение N.N

Описание использованных символов на внешней стороне упаковки и этикетке

	- Знак соответствия техническим регламентам		- Ознакомления с инструкцией по применению
	- Производитель		- Температурное ограничение
	- Код партии		- Использовать до

Для получения более детальной информации см. Инструкцию из использования вагинального геля DeflaGyn и аппликатора.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**



UA.TR.116

DeflaGyn

Набор для аппликаций

Гель вагинальный для содействия ремиссии после получении неопределенных результатов цитологического исследования цервикальных мазков (эрозия шейки матки/asc-us, ASC-H, LSIL, Hsil/pap III, PAP IIIID)
Система изделий медицинского назначения

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру, поскольку она содержит важную информацию об использовании данного медицинского изделия. Если у вас возникли любые вопросы, проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом.

Информация относительно изделия и размеры упаковки

Гель вагинальный для содействия ремиссии после получении неопределенных результатов цитологического исследования цервикальных мазков (эрозия шейки матки/asc-us, ASC-H, LSIL, Hsil/pap III, PAP IIIID). Поставляется в виде вагинального геля во флаконе 150мл и упакован вместе с 28 одноразовыми аппликаторами (ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ).

Что такое DeflaGyn?

DeflaGyn - это вагинальный гель, который содержит диоксид кремния.

Гель DeflaGyn :

- связывает патогенные микроорганизмы
- подавляет распространение патогенных микроорганизмов
- обеспечивает антиоксидантную защиту

В каком случае необходимо использовать данное медицинское изделие?

Гель DeflaGyn необходимо использовать для содействия ремиссии после получении неопределенных результатов цитологического исследования цервикальных мазков (эрозия шейки матки/asc-us, ASC-H, LSIL, Hsil/pap III, PAP IIIID).

Как применять данное медицинское изделие?

Пожалуйста, прочитайте также Короткую инструкцию по использованию.

Наберите 5 мл геля, медленно вытягивая поршень аппликатора, пока он не достигнет отметки 5 мл, потом введите гель глубоко во влагалище (пока аппликатор не достигнет шейки матки)

Какая длительность использования геля DeflaGyn?

При отсутствии менструации

DeflaGyn следует использовать на протяжении 3 циклов по 28 дней. После 28 дней лечения, необходимо прекратить использование интравагинального геля DeflaGyn на 3 дня. Потом продолжайте лечение на протяжении 28 дней и также прекратите использование геля на 3 дня. После чего продолжайте третий цикл лечения.

Пациентки с менструацией

Не применять интравагинальный гель DeflaGyn во время менструации (приблизительно на протяжении 3-5 дней цикла). Нет необходимости прекращать лечение на 3 дня, поскольку период менструации уже считается перерывом в лечении.

Противопоказания

Не используйте интравагинальный гель DeflaGyn, если у вас выявлена гиперчувствительность к любому из компонентов данного препарата. Одновременное использование вагинального геля DeflaGyn и изделий, которые остаются во влагалище

(например, контрацептивные кольца), может снизить эффективность этих медицинских изделий, потому что одновременное их использование является противопоказанным.

Побочные эффекты

Жжение и зуд в редких случаях.

Что необходимо знать перед использованием данного препарата?

Перед использованием хорошо стряхивайте флакон! После проведения аппликации, возможное вытекание некоторого количества введенного геля. Этот гель может быть красноватого цвета, и может загрязнить ваше нижнее белье. Однако, пятно исчезнет после стирки. Также можно использовать гигиеническую прокладку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не используйте после окончания срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

Компонентный состав	В одном флаконе
Високодисперсний діоксид кремнію	10,0мг
Лимонна кислота	24,8мг
Натрію селеніт	0,83мг
Селен, еквівалент	0,25мг

Допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза, вода.

Консерванти: сорбат калію, бензоат натрію.

Особенные предостережения

Вагинальный гель DeflaGyn необходимо использовать только после консультации с врачом, особенно во время беременности. При использовании местных интравагинальных (терапевтических, очистительных или контрацептивных) процедур, необходимо придерживаться временного интервала, который представляет 2 часа после применения вагинального геля DeflaGyn. Незначительное покраснение крышки не влияет на использование продукта.

Дата пересмотра инструкции сентябрь 2020 года.



Производитель: Дефламед Интернациональ с.р.о.

Германова 597/61, 170 00 м.Прага - Голешовице, Чешская Республика

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.

Hermanova 597/61, 170 00 Praha - Holesovice, Czech Republic

Уполномоченный представитель в Украине:

ООО "Кратия Медтехника" Украина, 04107, г. Киев, ул. Баггоутовская, д.17-21.

Тел.: 0 800 21-52-32 (бесплатно могут звонить по телефону абоненты фиксированной и мобильной телефонной связи из любой точки Украины).

Электронная почта: uarep@cratia.ua

Распространение N.N

Описание использованных символов на внешней стороне упаковки и этикетке

	– Знак соответствия техническим регламентам		– Ознакомления с инструкцией по применению
	– Производитель		– Температурное ограничение
	– Код партии		– Использовать до

ІНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕННЮ

Апplikаторы для дозирования и интравагинальных аппликаций вагинального геля DeflaGyn для пациентов

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру, поскольку она содержит важную информацию об использовании данного медицинского изделия. Если у вас возникли любые вопросы, проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом.

Информация об изделии и размеры упаковки

Апplikаторы для дозирования и интравагинальных аппликаций вагинального геля для пациентов.

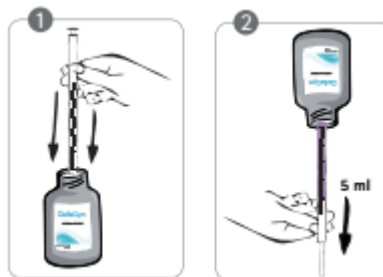
2 набора по 14 одноразовых аппликаторов, упакованных в полиэтиленовые пакеты.

В каком случае использовать аппликатор?

Пожалуйста, используйте аппликатор в сочетании с вагинальным гелем DeflaGyn, чтобы обеспечить правильное применение и дозировка вагинального геля.

Как использовать данное медицинское изделие?

1. Поместите флакон с гелем DeflaGyn на ровную поверхность. Откройте крышку флакона. Разместите кончик аппликатора на открытом флаконе;



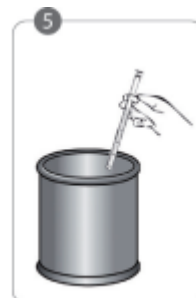
2. Переверните флакон вверх дном (на 180°). Наберите 5мл геля, медленно двигая поршень на себя, пока отметка не достигнет 5 мл. Извлеките заполненный аппликатор из флакона, и поставьте флакон в исходное положение (обратно на ровную поверхность);



3. Лягте на спину, положив подушку под таз. Вставьте аппликатор глубоко во влагалище (пока аппликатор не достигнет шейки матки). Для большего удобства, проще всего это делать с согнутыми коленями. Медленно нажимая на поршень аппликатора выдавите гель во влагалище, а потом извлеките аппликатор из влагалища.



4. Оставайтесь в лежачем положении 1 минуту. Таз должен оставаться в поднятом состоянии; такое положение обеспечит правильное распределение вагинального геля на шейке матки.



5. Утилизируйте использованный аппликатор.

Пожалуйста, прочитайте также «Инструкцию по применению медицинского изделия DeflaGyn. Набор для аппликаций»

Противопоказания

Не обнаружено

Побочные эффекты

Не обнаружено

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не используйте после окончания срока годности.
Хранить в недоступном для детей месте.




Дата пересмотра инструкции сентябрь 2020 года.



Производитель:
Plastika Razboršek d.o.o.
Студенец 5с
SI-1260 Любляна, Поље

Распространение
N.N.

Описание использованных символов на внешней стороне упаковки и этикетке

	– Код партии
	– Использовать до
	– Повторно использовать запрещено