

# DeflaGyn®

## APLIKAČNÍ SADA

VAGINÁLNÍ GEL NA PODPORU REMISE PO NEJASNÝCH CERVIKÁLNÍCH STĚRECH  
(CERVIKÁLNÍ EROZE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID)  
SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Přečtěte si prosím pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje důležité informace týkající se použití tohoto zdravotnického prostředku. Máte-li další otázky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Informace o výrobku a velikosti balení

Vaginální gel na podporu remise po nejasném cervikálním stěru (CERVIKÁLNÍ EROZE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID). Balení obsahuje 150 ml vaginálního gelu a 28 aplikátorů na jednorázové použití (ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK).

### Co je to DeflaGyn®?

DeflaGyn® je vaginální gel, který obsahuje oxid křemičitý. DeflaGyn®

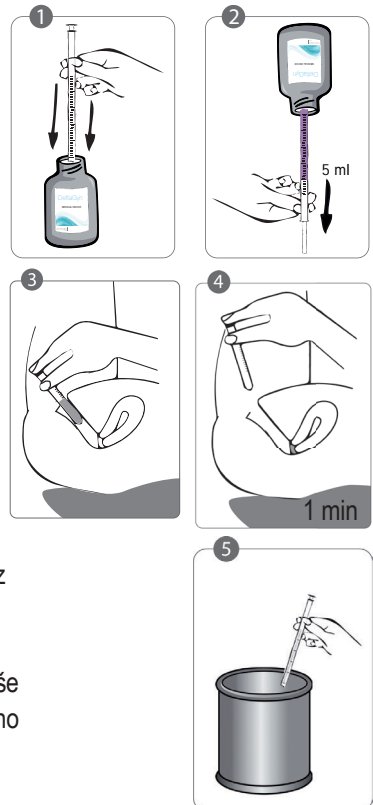
- Naváže patogeny
- Zabraňuje šíření patogenů
- Podporuje antioxidační ochranu

### Kdy bych měla používat tento prostředek?

DeflaGyn® se má používat v případě nejasného cervikálního stěru (CERVIKÁLNÍ EROZE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID).

### Jak mám používat tento prostředek?

1. Umístěte láhev DeflaGynu® na rovný povrch. Odšroubujte uzávěr láhve. Nasadte špičku aplikátoru na ústí láhve.
2. Otočte láhev DeflaGynu® s vloženým aplikátorem dnem vzhůru (o 180°). Natáhněte 5 ml gelu pomalým tahem pístu aplikátoru, dokud nedosáhne značky 5 ml. Otočte láhev a položte jí zátky na rovný povrch. Vytáhněte z ní naplněný aplikátor.
3. Lehněte si na záda a pánev si podložte polštářem. Vložte aplikátor hluboko do pochvy (dokud nedosáhne děložního čípku). Nejjednodušší je to udělat s pokrčenými koleny. Jakmile jste umístila aplikátor do správné polohy, pomalu tiskněte píst, abyste vytlačila gel a pak aplikátor vytáhněte z pochvy.
4. Zůstaňte vleže po dobu přibližně 1 minuty. Ujistěte se, že vaše pánev je pořád zvednutá. Tím se zajistí řádné pokrytí děložního čípku vaginálním gelem.
5. Použitý aplikátor zlikvidujte.



## Jak dlouho mám používat DeflaGyn®?

### **Nemenstruující pacientky**

DeflaGyn® by se měl používat po dobu 3x28 dnů. Po 28 dnech léčby, prosím, přerušte používání intravaginálního gelu DeflaGyn® na dobu 3 dnů. Pak pokračujte v léčbě po dobu dalších 28 dnů a přestaňte na další 3 dny. Poté pokračujte ve třetím léčebném cyklu.

### **Menstruující pacientky**

Nepoužívejte intravaginální gel DeflaGyn® během menstruace (cca 3-5 dní za cyklus). Není nutné přerušovat léčbu na další 3 dny, protože menstruace se již počítá jako přestávka v léčbě.

### **Kontraindikace:**

Nepoužívejte intravaginální gel DeflaGyn®, pokud máte známou přecitlivělost na některou ze složek tohoto produktu. Současné použití vaginálního gelu DeflaGyn® a produktů, které zůstávají v pochvě (například vaginální kroužky), by mohlo snížit účinnost těchto produktů a je proto kontraindikováno.

### **Nežádoucí účinky**

Pálení a svědění v ojedinělých případech.

### **Co potřebujete vědět před použitím tohoto produktu:**

Před použitím láhev dobře protřepejte! Po použití může část aplikovaného gelu vytéct. Tento gel se může jevit mírně načervenalý a může zbarvit vaše spodní prádlo. Po vyprání prádla zbarvení zmizí. Můžete také použít hygienickou vložku.

### **Podmínky uchování:**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Uchovávejte mimo dosah dětí.

<b>Složení</b>	<b>Na dávku (5 ml)</b>
Vysoce dispergovaný oxid křemičitý	10.0 mg
Kyselina citronová	24.8 mg
Seleničitan sodný	0.83 mg
Ekvivalent selenu	0.25 mg

Podpůrné prostředky: hydroxyethylcelulóza, voda.

Konzervační látky: sorban draselný, benzoan sodný.

### **Zvláštní upozornění:**

Vaginální gel DeflaGyn® by se měl používat pouze po poradě s lékařem, zvláště během těhotenství. Intravaginálně aplikované léčby (terapeutické a/nebo čistící a/nebo antikoncepční) by se měly používat nejdříve dvě hodiny po podání vaginálního gelu DeflaGyn®. Mírně načervenalé zbarvení na nebo ve víčku láhve nemá vliv na další používání výrobku.

Tento leták byl připraven v: 2018-03



#### **Výrobce:**

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.  
Heřmanova 597/61, 170 00 Praha 7  
Česká republika

#### **Distributor:**

Exeltis Czech s.r.o.  
Želetavská 1449/9, 1400 00 Praha 4  
Česká republika, www.exeltis.com

### **Symbols na vnějším obalu a na etiketě:**

Kód šarže	Použit do data	Návod k použití	Maximální teplota skladování

**Podrobné informace naleznete v návodu k použití vaginálního gelu DeflaGyn® a aplikátoru.**

# DeflaGyn®

VAGINÁLNÍ GEL NA PODPORU REMISE PO NEJASNÝCH  
CERVIKÁLNÍCH STĚRECH (CERVIKÁLNÍ EROZE / ASC-US,  
ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID)  
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK



Přečtěte si prosím pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje důležité informace týkající se použití tohoto zdravotnického prostředku. Máte-li další otázky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## Informace o výrobku a velikosti balení

Vaginální gel na podporu remise po nejasném cervikálním stěru (CERVIKÁLNÍ EROZE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID). Balení obsahuje 150 ml vaginálního gelu.

## Co je to DeflaGyn®?

DeflaGyn® je vaginální gel, který obsahuje oxid křemičitý. DeflaGyn®

- Naváže patogeny
- Zabraňuje šíření patogenů
- Podporuje antioxidační ochranu

## Kdy bych měla používat tento prostředek?

DeflaGyn® se má používat v případě nejasného cervikálního stěru (CERVIKÁLNÍ EROZE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID).

## Jak mám používat tento prostředek?

Řiďte se prosím také Souhrnem pokynů k použití.

Natáhněte 5 ml gelu pomalým tahem pístu aplikátoru, dokud nedosáhne značky 5 ml a aplikujte gel hluboko do pochvy (aby se dostal až k děložnímu čípku).

## Jak dlouho mám používat DeflaGyn®?

### Nemenstruuující pacientky

DeflaGyn® by se měl používat po dobu 3x28 dnů. Po 28 dnech léčby, prosím, přerušte používání intravaginálního gelu DeflaGyn® na dobu 3 dnů. Pak pokračujte v léčbě po dobu dalších 28 dnů a přestaňte na další 3 dny. Poté pokračujte ve třetím léčebném cyklu.

### Menstruuující pacientky

Nepoužívejte intravaginální gel DeflaGyn® během menstruace (cca 3-5 dní za cyklus). Není nutné přerušovat léčbu na další 3 dny, protože menstruace se již počítá jako přestávka v léčbě.

## Kontraindikace:

Nepoužívejte intravaginální gel DeflaGyn®, pokud máte známou přecitlivělost na některou ze složek tohoto produktu. Současné použití vaginálního gelu DeflaGyn® a produktů, které zůstávají v pochvě (například vaginální kroužky), by mohlo snížit účinnost těchto produktů a je proto kontraindikováno.

## Nežádoucí účinky

Pálení a svědění v ojedinělých případech.

## Co potřebujete vědět před použitím tohoto produktu:

Před použitím láhev dobře protřepejte! Po použití může část aplikovaného gelu vytéct. Tento gel se může jevit mírně načervenalý a může zbarvit vaše spodní prádlo. Po vyprání prádla zbarvení zmizí. Můžete také použít hygienickou vložku.

**Podmínky uchovávání:**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.  
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Složení	Na dávku (5 ml)
Vysoce dispergovaný oxid křemičitý	10.0 mg
Kyselina citronová	24.8 mg
Seleničitan sodný	0.83 mg
Ekvivalent selenu	0.25 mg

Podpůrná prostředky: hydroxyethylcelulóza, voda.

Konzervační látky: sorban draselný, benzoan sodný.

**Zvláštní upozornění:**

Vaginální gel DeflaGyn® by se měl používat pouze po poradě s lékařem, zvláště během těhotenství. Intravaginálně aplikované léčby (terapeutické a/nebo čistící a/nebo antikoncepční) by se měly používat nejdříve dvě hodiny po podání vaginálního gelu DeflaGyn®. Mírně načervenalé zabarvení na nebo ve víčku láhve nemá vliv na další používání výrobku.

Tento leták byl připraven v: 2018-03





** Výrobce:**

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.  
Heřmanova 597/61, 170 00 Praha 7  
Česká republika

**Distributor:**

Exeltis Czech s.r.o.  
Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4  
Česká republika, [www.exeltis.com](http://www.exeltis.com)

**Symbyly na vnějším obalu a na etiketě:**

			
Kód šarže	Použit do data	Návod k použití	Maximální teplota skladování

APLIKÁTORY K DÁVKOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU  
A JEHO INTRAVAGINÁLNÍ APLIKACI DO TĚLA PACIENTKY VE FORMĚ  
VAGINÁLNÍHO GELU DEFLAGYN®



Přečtěte si prosím pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje důležité informace týkající se použití tohoto zdravotnického prostředku. Máte-li další otázky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Informace o výrobku a velikost balení

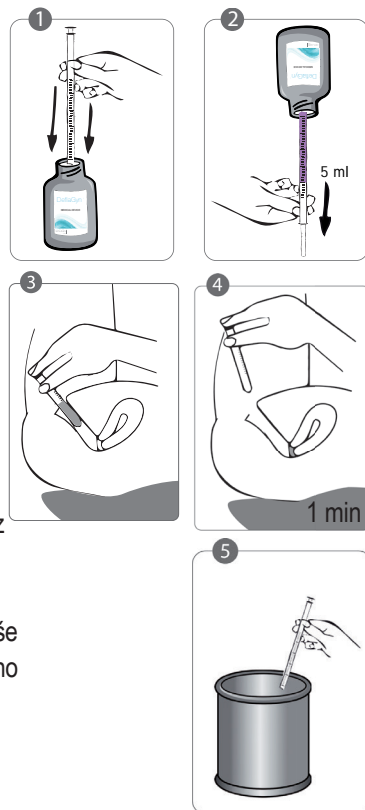
Aplikátory k dávkování zdravotnického prostředku a pro aplikaci do těla pacientky.  
2x14 jednorázových aplikátorů zabalených v PE sáčcích.

### Kdy mám používat aplikátor?

Použijte aplikátor v kombinaci s vaginálním gelem DeflaGyn® pro správnou aplikaci a dávkování vaginálního gelu.

### Jak se aplikátor používá?

1. Umístěte láhev DeflaGynu® na rovný povrch.  
Odšroubujte uzávěr láhve. Nasaďte špičku aplikátoru na ústí láhve.
2. Otočte láhev DeflaGynu® s vloženým aplikátorem dnem vzhůru (o 180°). Natáhněte 5 ml gelu pomalým tahem pístu aplikátoru, dokud nedosáhne značky 5 ml. Otočte láhev a položte ji zpátky na rovný povrch. Vytáhněte z ní naplněný aplikátor.
3. Lehněte si na záda a pánev si podložte polštářem. Vložte aplikátor hluboko do pochvy (dokud nedosáhne děložního čípku). Nejjednodušší je to udělat s pokrčenými koleny. Jakmile jste umístila aplikátor do správné polohy, pomalu tiskněte píst, abyste vytlačila gel a pak aplikátor vytáhněte z pochvy.
4. Zůstaňte vleže po dobu přibližně 1 minutu. Ujistěte se, že vaše pánev je pořád zvednutá. Tím se zajistí řádné pokrytí děložního čípku vaginálním gelem.
5. Použitý aplikátor zlikvidujte.



Dodržujte prosím Souhrn pokynů k použití.

### Kontraindikace:

Žádné kontraindikace nejsou známy.

### Nežádoucí účinky:

Žádné nežádoucí účinky nejsou známy.

### Podmínky uchování:

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Tento leták byl připraven v: 2018-03




**Výrobce:**

Plastika Razboršek d.o.o.  
Studenec 5c  
SI-1260 Ljubljana-Polje  
Slovinsko

**Distributor:**

Exeltis Czech s.r.o.  
Želetavská 1449/9  
140 00 Praha 4  
Česká republika, [www.exeltis.com](http://www.exeltis.com)

**Symbols na PE sáčku:**

		
Kód šarže	Použit do data	Jednorázový aplikátor