

DeflaGyn®

APLIKAČNÍ SADA / APLIKÁTORY K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

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, poraďte 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 2 aplikátory k opakovanému 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. Postavte lahvičku DeflaGyn® na rovný povrch. Odšroubujte uzávěr a nasadte špičku aplikátoru na ústí lahvičky.
2. Obrátte lahvičku DeflaGyn® s vloženým aplikátorem dnem vzhůru (o 180°). Natáhněte 5 ml gelu pomalým tahem pístu aplikátoru, dokud nedosáhne značky 5 ml. Obrátte lahvičku zpět dnem dolů a znovu ji postavte na rovný povrch. Vytáhněte z ní naplněný aplikátor.
3. Lehněte si na záda a pánev si podložte polštářem. Zaveďte 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. Vaginální gel aplikujte nejlépe večer.
4. Zůstaňte vleže po dobu přibližně 1 minuty. Mějte přitom pánev stále zvednutou. Zajistěte tím řádné pokrytí děložního čípku vaginálním gelem.
5. Aplikátor po použití důkladně vyčistěte. Vyjměte píst z trubičky aplikátoru a obě části pečlivě umyjte teplou vodou (do 50 °C), a to ručně, ne v myčce nádobí. Trubičku i píst osušte a sesadte znovu dohromady. Je-li aplikátor po každém použití vyčištěn, lze ho použít až 28krát.
6. Likvidace použitého aplikátoru: Použitý a vyčištěný aplikátor se má pokud možno odložit do tříděného plastového odpadu, nebo ho lze vyhodit do směsného domovního odpadu.



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 (přibližně 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. Aplikátor nepoužívejte, nebyl-li dostatečně očištěn nebo je-li poškozen. Aplikátor použijte pouze pro vaginální gel DeflaGyn®.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech pálení a svědění.

Co potřebujete vědět před použitím tohoto produktu:

Před použitím lahvičku důkladně protřepejte! Po použití může část aplikovaného gelu vytéct. Tento gel se může jemně 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.

Složení	Na dávku
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 produkty (terapeutické a/nebo čistící a/nebo antikoncepční) by se měly používat nejdříve dvě hodiny po aplikaci vaginálního gelu DeflaGyn®. Mírně načervenalé zbarvení na nebo ve víčku láhve nemá vliv na další používání výrobku.

Tento leták byl připraven: 2020-02

Výrobce:

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.

Heřmanova 597/61

170 00 Praha 7

Česká republika




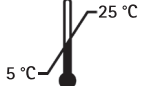
Distributor:

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4

Česká republika, www.exeltis.com

Symboly na vnějším obalu a na etiketě:

			
Číslo šarže	Datum ukončení doby použitelnosti	Návod k použití	Maximální teplota uchovávání

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, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informace o výrobku a velikosti balení

Vaginální gel na podporu remise po nejasném cervikálním stěru (CERVIKÁLNÍ EROZE / ASCUS, 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 / ASCUS, 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). Aplikaci provádějte nejlépe večer před ulehnutím ke spánku.

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 (přibližně 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 precitlivělost na některou ze složek tohoto produktu. Souběžné 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

Ve vzácných případech pálení a svědění.

Co potřebujete vědět před použitím tohoto produktu

Před použitím lahvičku důkladně 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.

Složení	Na dávku
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 produkty (terapeutické a/nebo čisticí a/nebo antikoncepční) by se měly používat nejdříve dvě hodiny po aplikaci vaginálního gelu DeflaGyn®. Mírně načervenalé zbarvení na nebo ve víčku láhve nemá vliv na další používání výrobku.

Tento leták byl připraven: 2020-02





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

Symbols na vnějším obalu a na etiketě:

			
Číslo šarže	Datum ukončení doby použitelnosti	Návod k použití	Maximální teplota uchování

APLIKÁTORY K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU K DÁVKOVÁNÍ A INTRAVAGINÁLNÍ APLIKACI
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 svým lékařem nebo lékárníkem.

Informace o výrobku a velikosti balení

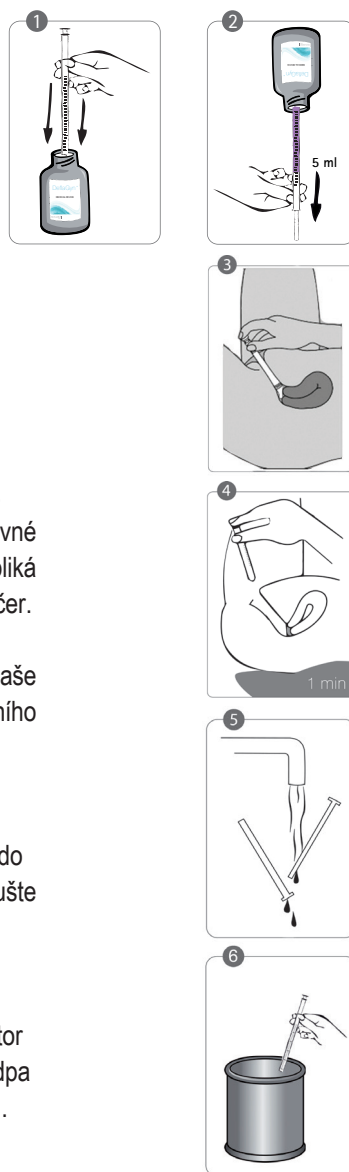
Aplikátory k dávkování zdravotnického prostředku a jeho aplikaci do těla pacientky.
2 aplikátory k opakovanému použití, zabalené v PE sáčcích.

Kdy mám používat aplikátor?

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

Jak se aplikátor používá?

1. Postavte lahvičku DeflaGyn® na rovný povrch.
Odšroubujte uzávěr a nasadte špičku aplikátoru na ústí lahvičky.
2. Obráťte lahvičku DeflaGyn® s vloženým aplikátorem dnem vzhůru (o 180°). Natáhněte 5 ml gelu pomalým tahem pístu aplikátoru, dokud nedosáhne značky 5 ml. Obráťte lahvičku zpět dnem dolů a znovu ji postavte na rovný povrch. Vytáhněte z ní naplněný aplikátor.
3. Lehněte si na záda a pánev si podložte polštářem.
Zaveďte 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. Vaginální gel aplikujte nejlépe večer.
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. Aplikátor po použití důkladně vyčistěte. Vyjměte píst z trubičky aplikátoru a obě části pečlivě umyjte teplou vodou (do 50 °C), a to ručně, ne v myčce nádobí. Trubičku i píst osušte a sesadte znovu dohromady. Je-li aplikátor po každém použití vyčištěn, lze ho použít až 28krát.
6. Likvidace použitého aplikátoru: Použitý a vyčištěný aplikátor se má pokud možno odložit do vytríděného plastového odpadu, nebo ho lze vyhodit do směsného domovního odpadu.



Dodržujte také Souhrn pokynů k použití.

Kontraindikace

Aplikátor nepoužívejte, nebyl-li dostatečně očištěn nebo je-li poškozen. Aplikátor používejte pouze pro vaginální gel DeflaGyn®.

Nežádoucí účinky

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: 2020-02

Výrobce:

Union Plastic - ZA Robert BP 27
43140 Saint-Didier-en-Velay
France

Distributor:

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4
Česká republika, www.exeltis.com