

DeflaGyn®

APLIKAČNÁ SÚPRAVA / APLIKÁTORY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

VAGINÁLNY GÉL NA PODPORU SPONTÁNNEJ REMISIE A REGRESIE

- PO NEJASNÝCH CERVIKÁLNYCH STEROCH (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) alebo
- HPV-INDUKOVANÝCH alebo
- P16/Ki-67 POZITÍVNYCH CERVIKÁLNYCH LÉZIÍ alebo
- CERVIKÁLNYCH ERÓZIÍ



Prečítajte si prosím pozorne celú písomnú informáciu, pretože obsahuje dôležité informácie týkajúce sa použitia tejto zdravotníckej pomôcky. Ak máte ďalšie otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Informácie o výrobku a veľkosti balenia

Vaginálny gél na podporu spontánnej remisie a regresie po nejasných cervikálnych steroch (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) alebo HPV-indukovaných alebo p16/Ki-67 pozitívnych cervikálnych lézií alebo cervikálnych erózií. Balenie obsahuje 150 ml vaginálneho gélu a 2 aplikátory na opakované použitie (ZDRAVOTNÍCKA POMÔČKA).

Čo je to DeflaGyn®?

DeflaGyn® je vaginálny gél, ktorý obsahuje oxid kremičitý. DeflaGyn®

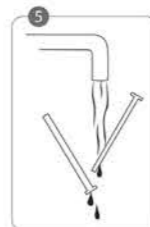
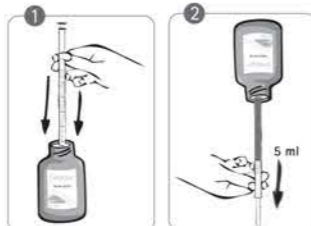
- naviaže patogény
- zabraňuje šíreniu patogénov
- podporuje antioxidačnú ochranu

Kedy by som mala používať túto pomôcku?

DeflaGyn® sa má používať v prípade nejasných cervikálnych sterov (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) alebo HPV-indukovaných alebo p16/Ki-67 pozitívnych cervikálnych lézií alebo cervikálnych erózií.

Ako mám používať túto pomôcku?

1. Umiestnite fľašu DeflaGyn® na rovný povrch. Odskrutkujte uzáver fľaše. Nasadte špičku aplikátora na ústie fľaše.
2. Otočte fľašu DeflaGyn® s vloženým aplikátorom hore dnom (o 180°). Natiahnite 5 ml gélu pomalým ťahom piestu aplikátora, kým nedosiahne značka 5 ml. Otočte fľašu späť dnom dole a položte ju na rovný povrch. Vytiahnite z nej naplnený aplikátor.
3. Lahnite si na chrbát s vankúšom pod panvou. Zaveďte aplikátor hlboko do pošvy (dokiaľ nedosiahne krčok maternice). Najjednoduchšie je to urobiť s pokrčenými kolenami. Akonáhle ste umiestnili aplikátor do správnej polohy, pomaly tlačte piest, aby ste vytlačila gél a potom aplikátor vytiahnite z pošvy. Vaginálny gél aplikujte najlepšie večer.
4. Zostaňte poležiaci po dobu približne 1 minúty. Uistite sa, že vaša panva je stále zdvihnutá. Tým sa zabezpečí riadne pokrytie krčka maternice vaginálnym gélom.
5. Aplikátor po použití dôkladne vyčistite. Vytiahnite piest z rúrky aplikátora a obe časti dôkladne umyte teplou vodou (do 50 °C) ručne, nie v umývačke riadu. Rúrku aj piest vysušte a zostavte ich späť dohromady. Ak sa aplikátor po každom použití vyčistí, môže sa použiť až 28-krát.
6. Likvidácia použitého aplikátora: Použitý a vyčistený aplikátor sa má pokiaľ možno odložiť do vytriedeného plastového odpadu, alebo ho možno vyhodiť do zmiešaného odpadu z domácnosti.

**Ako dlho mám používať DeflaGyn®?**Nemenštruujúce pacientky

DeflaGyn® by sa mal používať po dobu 3x28 dní. Po 28 dňoch liečby, prosím, prerušte používanie intravaginálneho gélu DeflaGyn® na dobu 3 dni. Potom pokračujte v liečbe po dobu ďalších 28 dní a prestaňte na ďalšie 3 dni. Následne pokračujte v treťom liečebnom cykle.

Menštruujúce pacientky

Nepoužívajte intravaginálny gél DeflaGyn® počas menštruácie (približne 3-5 dní za cyklus). Nie je nutné prerušovať liečbu na ďalšie 3 dni, pretože menštruácia sa už počíta ako prestávka v liečbe. Intravaginálny gél DeflaGyn® môžete začať používať v ktoromkoľvek dni svojho cyklu.

Kontraindikácie

Nepoužívajte intravaginálny gél DeflaGyn®, ak máte známu precitlivosť na niektorú zo zložiek tohto produktu. Súbežné použitie vaginálneho gélu DeflaGyn® a produktov, ktoré zostávajú v pošve (napríklad vaginálne krúžky), by mohlo znížiť účinnosť týchto produktov, a preto je kontraindikované. Aplikátor nepoužívajte, ak nebol dostatočne vyčistený, alebo ak je poškodený. Používajte aplikátor len pre vaginálny gél DeflaGyn®.

Nežiaduce účinky

Pálenie a svrbenie v ojedinelých prípadoch.

Čo potrebujete vedieť pred použitím tohto produktu:

Pred použitím fľašu dobre pretrepte! Po použití môže časť aplikovaného gélu vyteciť. Tento gél sa môže javiť mierne červenkastý a môže sfarbiť vašu spodnú bielizeň. Po vypraní bielizne sfarbenie zmizne. Môžete tiež použiť hygienickú vložku.

Podmienky uchovávania

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zloženie	Na dávku
Vysoko dispergovaný oxid kremičitý	10.0 mg
Kyselina citrónová	24.8 mg
Seleničitan sodný	0.83 mg
ekvivalent selénu	0.25 mg

Pomocné látky: hydroxyetylcelulóza, voda.

Konzervačné látky: sorban draselný, benzoan sodný.

Zvláštne upozornenia

Vaginálny gél DeflaGyn® by sa mal používať iba po porade s lekárom, obzvlášť počas tehotenstva. Intravaginálne aplikované prípravky (terapeutické a/alebo čistiace a/alebo antikoncepcné) by sa mali používať najskôr dve hodiny po podaní vaginálneho gélu DeflaGyn®. Mierne červenkasté zafarbenie na alebo vo viečku fľaše nemá vplyv na ďalšie používanie výrobku. Pohlavný styk je prípustný kedykoľvek počas používania vaginálneho gélu DeflaGyn®.

Tento leták bol pripravený: 2021-08

Výrobca:

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.

Heřmanova 597/61

170 00 Praha 7

Česká republika

Distribútor:

Exeltis Slovakia s. r. o.

Prievozska 4D, 821 09 Bratislava

Slovenská republika, www.exeltis.com

Symbody na vonkajšom obale a na etike:

Číslo šarže	Dátum použiteľnosti	Návod na použitie	Maximálna teplota skladovania

Podrobné informácie nájdete v návode na použitie vaginálneho gélu DeflaGyn® a aplikátora.

DeflaGyn®

CE 1014

VAGINÁLNY GÉL NA PODPORU SPONTÁNNEJ REMISIE A REGRESIE

- PO NEJASNÝCH CERVIKÁLNYCH STEROCH (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL/PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) alebo
- HPV-INDUKOVANÝCH alebo
- P16/Ki-67 POZITÍVNYCH CERVIKÁLNYCH LÉZIÍ alebo
- CERVIKÁLNYCH ERÓZIÍ

Prečítajte si prosím pozorne celú písomnú informáciu, pretože obsahuje dôležité informácie týkajúce sa použitia tejto zdravotníckej pomôcky. Ak máte ďalšie otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Informácie o výrobku a veľkosti balenia

Vaginálny gél na podporu spontánnej remisie a regresie po nejasných cervikálnych steroch (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) alebo HPV-indukovaných alebo p16/Ki-67 pozitívnych cervikálnych lézií alebo cervikálnych erózií. Balenie obsahuje 150 ml vaginálneho gélu.

Čo je to DeflaGyn®?

DeflaGyn® je vaginálny gél, ktorý obsahuje oxid kremičitý. DeflaGyn®

- naviaže patogény
- zabraňuje šíreniu patogénov
- podporuje antioxidačnú ochranu

Kedy by som mala používať túto pomôcku?

DeflaGyn® sa má používať v prípade nejasných cervikálnych sterov (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) alebo HPV-indukovaných alebo p16/Ki-67 pozitívnych cervikálnych lézií alebo cervikálnych erózií.

Ako mám používať túto pomôcku?

Riadte sa prosím aj Súhrnom pokynov na použitie.

Natiahnite 5 ml gélu pomalým ťahom piestu aplikátora, kým nedosiahne značka 5 ml a aplikujte gél hlboko do pošvy (aby sa dostal až na krčok maternice). Aplikáciu prevádzajte najlepšie večer pred uľahnutím ku spánku.

Ako dlho mám používať DeflaGyn®?Nemenštruujúce pacientky

DeflaGyn® by sa mal používať po dobu 3x28 dní. Po 28 dňoch liečby, prosím, prerušte používanie intravaginálneho gélu DeflaGyn® na dobu 3 dni. Potom pokračujte v liečbe po dobu ďalších 28 dní a prestaňte na ďalšie 3 dni. Následne pokračujte v treťom liečebnom cykle.

Menštruujúce pacientky

Nepoužívajte intravaginálny gél DeflaGyn® počas menštruácie (približne 3-5 dní za cyklus). Nie je nutné prerušovať liečbu na ďalšie 3 dni, pretože menštruácia sa už počíta ako prestávka v liečbe. Intravaginálny gél DeflaGyn® môžete začať používať v ktoromkoľvek dni svojho cyklu.

Kontraindikácie:


Nepoužívajte intravaginálny gél DeflaGyn®, ak máte známu precitlivosť na niektorú zo zložiek tohto produktu. Súbežné použitie vaginálneho gélu DeflaGyn® a produktov, ktoré zostávajú v pošve (napríklad vaginálne krúžky), by mohlo znížiť účinnosť týchto produktov, a preto je kontraindikované.

Nežiaduce účinky

Pálenie a svrbenie v ojedinelých prípadoch.

Čo potrebujete vedieť pred použitím tohto produktu:

Pred použitím fľašu dobre pretrepte! Po použití môže časť aplikovaného gélu vyteciť. Tento gél sa môže javiť mierne červenkastý a môže sfarbiť vašu spodnú bielizeň. Po vypraní bielizne sfarbenie zmizne. Môžete tiež použiť hygienickú vložku.

APLIKÁTORY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE ZDRAVOTNÍCKEJ
POMÔCKY NA DÁVKOVANIE A INTRAVAGINÁLNU APLIKÁCIU  0459
VAGINÁLNEHO GÉLU DEFLAGYN®

Prečítajte si prosím pozorne celú písomnú informáciu, pretože obsahuje dôležité informácie týkajúce sa použitia tejto zdravotníckej pomôcky. Ak máte ďalšie otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Informácie o výrobku a veľkosti balenia

Aplikátory na dávkovanie zdravotníckej pomôcky a pre aplikáciu do tela pacientky. 2 aplikátory na opakované použitie, zabalené v PE vreckách.

Kedy mám používať aplikátor?

Použite aplikátor v kombinácii s vaginálnym géloom DeflaGyn® pre správnu aplikáciu a dávkovanie vaginálneho gélu.

Ako sa aplikátor používa?

1. Umiestnite fľašu DeflaGyn® na rovný povrch. Odskrutkujte uzáver fľaše. Nasadte špičku aplikátora na ústie fľaše.
2. Otočte fľašu DeflaGyn® s vloženým aplikátorom hore dnom (o 180°). Natiahnite 5 ml gélu pomalým ťahom piestu aplikátora, kým nedosiahne značky 5 ml. Otočte fľašu späť dnom dole a položte ju na rovný povrch. Vytiahnite z nej naplnený aplikátor.
3. Lahnite si na chrbát s vankúšom pod panvou. Zaveďte aplikátor hlboko do pošvy (dokiaľ nedosiahne krčok maternice). Najjednoduchšie je to urobiť s pokrčenými kolenami. Akonáhle ste umiestnila aplikátor do správnej polohy, pomaly tlačte piest, aby ste vytlačila gél a potom aplikátor vytiahnite z pošvy. Vaginálny gél aplikujte najlepšie večer.
4. Zostaňte poležiaci po dobu približne 1 minúty. Uistite sa, že vaša panva je stále zdvihnutá. Tým sa zabezpečí riadne pokrytie krčka maternice vaginálnym géloom.
5. Aplikátor po použití dôkladne vyčistite. Vytiahnite piest z rúrky aplikátora a obe časti dôkladne umyte teplou vodou (do 50 °C) ručne, nie v umývačke riadu. Rúrku aj piest vysušte a zostavte ich späť dohromady. Ak sa aplikátor po každom použití vyčistí, môže sa použiť až 28-krát.
6. Likvidácia použitého aplikátora: Použitý a vyčistený aplikátor sa má pokiaľ možno odložiť do vytriedeného plastového odpadu, alebo ho možno vyhodiť do zmiešaného odpadu z domácnosti.

Dodržiujte tiež Súhrn pokynov na použitie.

**Podmienky uchovávania**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti. Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zloženie	Na dávku
Vysoko dispergovaný oxid kremičitý	10.0 mg
Kyselina citrónová	24.8 mg
Seleničitan sodný	0.83 mg
ekvivalent selénu	0.25 mg

Pomocné látky: hydroxyetylcelulóza, voda.

Konzervačné látky: sorban draselný, benzoan sodný.

Zvláštne upozornenia

Vaginálny gél DeflaGyn® by sa mal používať iba po porade s lekárom, obzvlášť počas tehotenstva. Intravaginálne aplikované prípravky (terapeutické a/alebo čistiace a/alebo antikoncepčné) by sa mali používať najskôr dve hodiny po podaní vaginálneho gélu DeflaGyn®. Mierne červenkasté zafarbenie na alebo vo viečku fľaše nemá vplyv na ďalšie používanie výrobku. Pohlavný styk je prípustný kedykoľvek počas používania vaginálneho gélu DeflaGyn®.

Tento leták bol pripravený: 2021-08





Výrobca:

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

Distribútor:

Exeltis Slovakia s. r. o.
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava
Slovenská republika, www.exeltis.com

Symbols na vonkajšom obale a na etikete:

			
Číslo šarže	Dátum použiteľnosti	Návod na použitie	Maximálna teplota skladovania

Kontraindikácie:

Aplikátor nepoužívajte, ak nebol dostatočne vyčistený, alebo ak je poškodený. Používajte aplikátor len pre vaginálny gél DeflaGyn®.

Nežiaduce účinky:

Žiadne nežiaduce účinky nie sú známe.

Podmienky uchovávania:

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti. Uchovávajte mimo dosahu detí.

Tento leták bol pripravený: 2021-08

Výrobca:

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

Distribútor:

Exeltis Slovakia s. r. o.
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava
Slovenská republika, www.exeltis.com