

DeflaGyn®

APLIKAČNÁ SÚPRAVA

VAGINÁLNY GÉL NA PODPORU REMISIE PO NEJASNÝCH CERVIKÁLNYCH STEROCH
(CERVIKÁLNE ERÓZIE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID)
SYSTÉM ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

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 remisie po nejasnom cervikálnom stere (CERVIKÁLNE ERÓZIE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID). Balenie obsahuje 150 ml vaginálneho gélu a 28 aplikátorov na jednorazové použitie (ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA).

Čo je to DeflaGyn®?

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

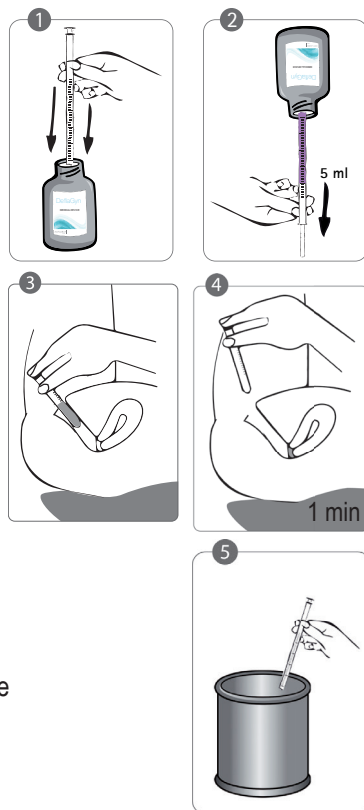
- Naviaže patogény
- Zabraňuje šíreniu patogénov
- Podporuje antioxidantnú ochranu

Kedy by som mala používať túto pomôcku?

DeflaGyn® sa má používať v prípade nejasného cervikálneho steru (CERVIKÁLNE ERÓZIE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID).

Ako mám používať túto pomôcku?

1. Umiestnite fľašu DeflaGynu® na rovný povrch. Odstрукujte uzáver fľaše. Nasadte špičku aplikátora na ústie fľaše.
2. Otočte fľašu DeflaGynu® s vloženým aplikátorom hore nohami (o 180°). Natiahnite 5 ml gélu pomalým ťahom piestu aplikátora, kým nedosiahne značky 5 ml. Otočte fľašu a položte ju naspäť na rovný povrch. Vytiahnite z nej naplnený aplikátor.
3. Lahnite si na chrbát s vankúšom pod panvou. Vložte 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.
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. Použitý aplikátor zlikvidujte.



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 dní. 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 (cca 3-5 dní za cyklus). Nie je nutné prerušovať liečbu na ďalšie 3 dni, pretože menštruácia sa už počíta ako prestávka v liečbe.

Kontraindikácie:

Nepoužívajte intravaginálny gél DeflaGyn®, ak máte známu precitlivosť na niektorú zo zložiek tohto produktu. Súčasné 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 vytiecť. Tento gél sa môže javiť mierne červenastý 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 (5 ml)
Vysoko dispergovaný oxid kremičitý	10,0 mg
Kyselina citrónová	24,8 mg
Seleničitan sodný	0,83 mg
Ekvivalent selénu	0,25 mg

Podporné prostriedky: 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 liečby (terapeutické a/alebo čistiace a/alebo antikoncepcné) by sa mali používať najskôr dve hodiny po podaní vaginálneho gélu DeflaGyn®. Mierne červenasté zafarbenie na alebo vo viečku fľaše nemá vplyv na ďalšie používanie výrobku.

Tento leták bol pripravený v: 2018-03

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

Symbole na vonkajšom obale a na etike:

			
Kód šarže	Dátum použiteľnosti	Návod na použitie	Maximálna teplota skladovania

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

DeflaGyn®

CE₁₀₁₄

VAGINÁLNY GÉL NA PODPORU REMISIE PO NEJASNÝCH CERVIKÁLNYCH STEROCH
(CERVIKÁLNE ERÓZIE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID)
ZDRAVOTNICKA POMÔCKA

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 remisie po nejasnom cervikálnom stere (CERVIKÁLNE ERÓZIE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID). Dodávaný ako 150 ml vaginálneho gélu.

Čo je to DeflaGyn®?

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

- Naviaže patogény
- Zabraňuje šíreniu patogénov
- Podporuje antioxidantnú ochranu

Kedy by som mala používať túto pomôcku?

DeflaGyn® sa má používať v prípade nejasného cervikálneho steru (CERVIKÁLNE ERÓZIE / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID).

Ako mám používať túto pomôcku?

Riadte sa prosím aj Súhrnom pokynov na použitie.

Natiahnite 5 ml gélu pomalým ťahom piestu aplikátora, kým nedosiahne značky 5 ml a aplikujte gél hlboko do pošvy (aby sa dostal až na krčok maternice).

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 dní. 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 (cca 3-5 dní za cyklus). Nie je nutné prerušovať liečbu na ďalšie 3 dni, pretože menštruácia sa už počíta ako prestávka v liečbe.

Kontraindikácie:

Nepoužívajte intravaginálny gél DeflaGyn®, ak máte známu precitlivosť na niektorú zo zložiek tohto produktu. Súčasné 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.

Podmienky uchovávania:

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

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zloženie	Na dávku (5 ml)
Vysoko dispergovaný oxid kremičitý	10,0 mg
Kyselina citrónová	24,8 mg
Seleničitan sodný	0,83 mg
Ekvivalent selénu	0,25 mg

Podporné prostriedky: 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 liečby (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.

Tento leták bol pripravený v: 2018-03





 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

Symboly na vonkajšom obale a na etikete:

			
Kód šarže	Dátum použiteľnosti	Návod na použitie	Maximálna teplota skladovania

APLIKÁTORY NA DÁVKOVANIE ZDRAVOTNICKEJ POMÔCKY A JEHO
INTRAVAGINÁLNU APLIKÁCIU DO TELA PACIENTKY VO FORME
VAGINÁLNEHO GÉLU DEFLAGYN®



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

Informácie o výrobku a veľkosti balenia

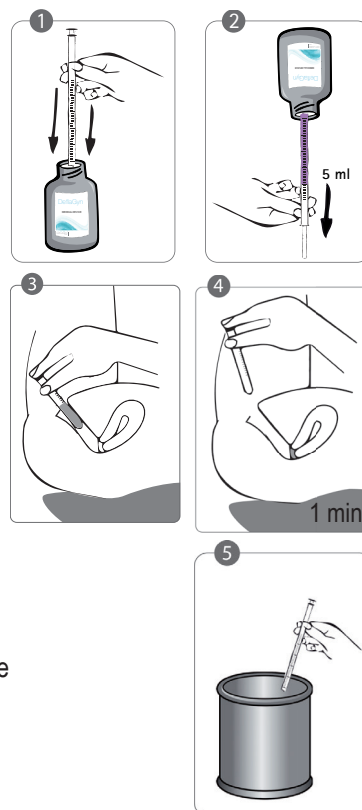
Aplikátory na dávkovanie zdravotnickej pomôcky a pre aplikáciu do tela pacientky.
2x14 jednorazových aplikátorov zabalených v PE vreckách.

Kedy mám používať aplikátor?

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

Ako sa aplikátor používa?

1. Umiestnite fľašu DeflaGynu® na rovný povrch. Odskrutkujte uzáver fľaše. Nasadte špičku aplikátora na ústie fľaše.
2. Otočte fľašu DeflaGynu® s vloženým aplikátorom hore nohami (o 180°). Natiahnite 5 ml gélu pomalým ťahom piestu aplikátora, kým nedosiahne značky 5 ml. Otočte fľašu a položte ju naspäť na rovný povrch. Vytiahnite z nej naplnený aplikátor.
3. Lahnite si na chrbát s vankúšom pod panvou. Vložte 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.
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. Použitý aplikátor zlikvidujte.



Dodržiujte prosím Súhrn pokynov na použitie.

Kontraindikácie:

Žiadne kontraindikácie nie sú známe.

Nežiaduce účinky

Žiadne nežiaduce účinky nie sú známe.

Podmienky uchovávania:

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

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Tento leták bol pripravený v: 2018-03

Výrobca:

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

Distribution:

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

Symbyly na PE vrecku:

Kód šarže	Dátum použiteľnosti	Jednorazový aplikátor