

DeflaGyn®

TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS APPLIKÁTOR KÉSZLET

HÜVELYGÉL NEM EGYÉRTELMEŰ CERVIKÁLIS KENETEK (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) vagy HPV-INDUKÁLT vagy p16/Ki-67 POZITÍV MÉHNYAKI LÉZIÓK vagy MÉHNYAKI ERÓZIÓK SPONTÁN REMISSZIÓJÁNAK ÉS REGRESSZIÓJÁNAK ELŐSEGÍTÉSÉRE

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZRENDSZER / GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ

Kérjük, olvassa el figyelmesen a jelen tájékoztatót, mert az orvostechnikai eszközrendszer használatával kapcsolatosan fontos információkat tartalmaz. További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészehez.

Termékmertető és kiszerelés

Hüvelygél nem egyértelmű cervikális kenetek (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) vagy HPV-indukált vagy p16/Ki-67 pozitív méhnyaki léziók vagy méhnyaki eróziók spontán remissziójának és regressziójának elősegítésére.

150 ml hüvelygél 2 többször használatos applikátorral (ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZRENDSZER).

Milyen készítmény a DeflaGyn®?

A DeflaGyn® szilícium-dioxidot tartalmazó hüvelygél. A DeflaGyn®

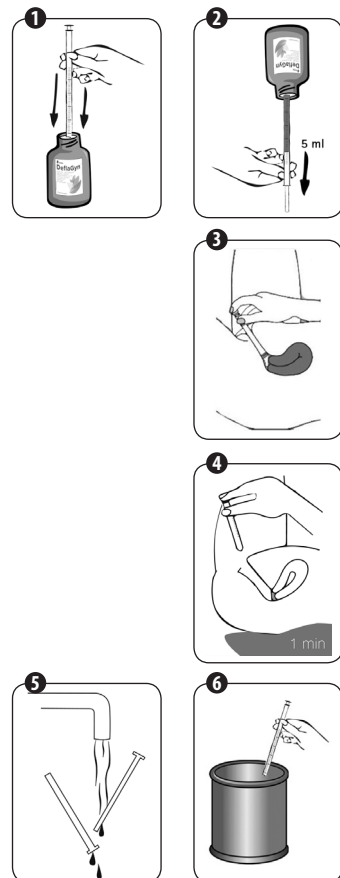
- megköti a kórokozókat
- gátolja a kórokozók terjedését
- elősegíti az antioxidáns védelmet.

Mikor kell használni az eszközt?

A DeflaGyn® gélt nem egyértelmű cervikális kenetek (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) vagy HPV-indukált vagy p16/Ki-67 pozitív méhnyaki léziók vagy méhnyaki eróziók esetén kell alkalmazni.

Hogyan kell használni az eszközt?

1. Helyezze a DeflaGyn® flakonját sima felületre. Csavarja le a kupakot. Nyomja az applikátor hegyét a flakon szájára.
2. Fordítsa a DeflaGyn® flakonját a behelyezett applikátorral fejjel lefelé (180°). Szívjon fel 5 ml gélt az applikátorral: lassan húzza fel az applikátor dugattyúját, amíg el nem ér az 5 ml-es jelig. Húzza ki a megtöltött applikátort a flakonból, és tegye le a flakont.
3. Feküdjön a hátára, tegyen párnát a medencéje alá. Helyezze az applikátort mélyen a hüvelybe (amíg eléri a méhnyakat). Könnyebben sikerülhet, ha térdét behajlítja. Amint elhelyezte az applikátort a megfelelő helyzetben, a dugattyúval lassan nyomja ki a gélt, majd húzza ki az applikátort a hüvelyből. A hüvelygélt lehetőleg este alkalmazza.
4. Maradjon ebben a fekvő helyzetben körülbelül 1 percig. Ügyeljen arra, hogy a medence megemelt helyzetben legyen. Ez biztosítja a gél megfelelő eloszlását a méhnyakon.
5. Az applikátort használat után alaposan tisztítsa meg. Távolítsa el az applikátorból a dugattyút. Mindkét részt mossa el kézzel meleg vízben (50°C-ig). Ne használjon mosogatógépet. Szárítsa meg az applikátor részeit, majd ismét szerelje össze. Az applikátor – amennyiben minden használat után elmossa – akár 28 alkalommal is használható.
6. A használt applikátor kidobása: A használt, megtisztított applikátort, ha lehet, dobja szelektív műanyag gyűjtőbe, vagy háztartási hulladékgyűjtőbe is dobható.



Mennyi ideig kell használni a DeflaGyn®-t?

Nem menstruáló betegek

A DeflaGyn® használatának időtartama: 3x28 nap. Az első 28 nap használat elteltével kérjük, a következő 3 napban ne alkalmazza a DeflaGyn® hüvelygélét. Ezután folytassa a kezelést újabb 28 napig, majd ismét szüneteltesse alkalmazását 3 napig. Ezután kezdje el a harmadik kezelési ciklust.

Menstruáló betegek

Menstruáció alatt ne használja a DeflaGyn® hüvelygélét (kb. 3-5 nap/ciklus). Nem kell a kezelést további 3 napra megszakítani, mivel a menstruáció már a kezelés szüneteltetésének számít. A DeflaGyn® hüvelygél alkalmazását a ciklus bármely napján megkezdheti.

Ellenjavallatok:

Ne használja a DeflaGyn® hüvelygélét a termék bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén. A DeflaGyn® hüvelygél és a hüvelyben maradó termékek (pl. hüvelygyűrű) egyidejű használata csökkentheti a termékek hatékonyságát, ezért ellenjavallt. Ne használja az applikátort, ha nincs teljesen megtisztítva, vagy ha az applikátor sérült. Az applikátort csak a DeflaGyn® hüvelygélhez használja.

Mellékhatások:

Égő és viszkető érzés ritka esetekben előfordulhat.

A következőket kell tudnia a termék használata előtt:

Alkalmazás előtt alaposan rázza fel a flakont! Alkalmazás után a behelyezett gél egy része kifolyhat. A kiszivárgó gél enyhén vöröses, és elszínezheti a fehéreneműt. Az elszíneződés azonban mosás után eltűnik. Egészségügyi betét is használható a kezelés időszakában.

Tárolási feltételek:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza. Gyermekektől elzárva tartandó.

Összetétel	1 applikátor adagban
Nagy diszperzitású szilícium-dioxid	10,0 mg
Citromsav	24,8 mg
Nátrium-szelenit	0,83 mg
Szelen ekvivalens	0,25 mg

Kiegészítő anyagok: hidroxietil-cellulóz, víz.

Tartósítószer: kálium-szorbát, nátrium-benzoát.

Különleges figyelmeztetések:

A DeflaGyn® hüvelygél használata előtt kérdezze meg kezelőorvosát, különösen terhesség esetén. Legalább két óra teljen el a DeflaGyn® hüvelygél alkalmazása és más intravaginálisan alkalmazott kezelések (gyógyászati és/vagy tisztító és/vagy fogamzásgátló) között. Szexuális aktus a DeflaGyn® hüvelygél alkalmazásának idején bármikor megengedett. A kupakon vagy a kupak körül lévő enyhén vöröses elszíneződés nem rontja a termék használhatóságát.

A használati útmutató felülvizsgálatának dátuma: 2021-08




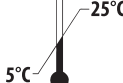
Gyártó:

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61
170 00 Prága 7
Cseh Köztársaság

Forgalmazó:

Exeltis Magyarország Kft.
1011 Budapest, Fő u. 14-18.


A dobozon és címkén feltüntetett szimbólumok:

			
Gyártási szám	Lejárati idő	Használati útmutató	Maximum tárolási hőmérséklet

Részletes információért lásd a DeflaGyn® hüvelygél és applikátor Használati útmutatóját.

DeflaGyn®

HÜVELYGÉL NEM EGYÉRTELMŰ CERVIKÁLIS KENETEK (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) vagy HPV-INDUKÁLT vagy p16/Ki-67 POZITÍV MÉHNYAKI LÉZIÓK vagy MÉHNYAKI ERÓZIÓK SPONTÁN REMISSZIÓJÁNAK ÉS REGRESSZIÓJÁNAK ELŐSEGÍTÉSÉRE

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZRENDSZER / GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ  1014

Kérjük, olvassa el figyelmesen a jelen tájékoztatót, mert az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan fontos információkat tartalmaz. További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Terméismertető és kiserelés

Hüvelygél nem egyértelmű cervikális kenetek (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) vagy HPV-indukált vagy p16/Ki-67 pozitív méhnyaki léziók vagy méhnyaki eróziók spontán remissziójának és regressziójának elősegítésére.

150 ml hüvelygél.

Milyen készítmény a DeflaGyn®?

A DeflaGyn® szilícium-dioxidot tartalmazó hüvelygél. A DeflaGyn®

- megköti a kórokozókat,
- gátolja a kórokozók terjedését
- elősegíti az antioxidáns védelmet.

Mikor kell használni az eszközt?

A DeflaGyn®-t nem egyértelmű cervikális kenetek (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) vagy HPV-indukált vagy p16/Ki-67 pozitív méhnyaki léziók vagy méhnyaki eróziók esetén kell alkalmazni.

Hogyan kell használni az eszközt?

Kérjük kövesse az Összefoglaló Használati Útmutatót.

Szívjon fel 5 ml gél az applikátorral - lassan húzza fel az applikátor dugattyúját, amíg el nem ér az 5 ml-es jelig, majd a gél juttassa mélyen a hüvelybe (amíg el nem éri a méhnyakat). Lehetőség szerint alkalmazza esténként, elalvás előtt.

Mennyi ideig kell használni a DeflaGyn®-t?

Nem menstruáló betegek

A DeflaGyn® használatának időtartama: 3x28 nap. Az első 28 nap használat elteltével kérjük, a következő 3 napban ne alkalmazza a DeflaGyn® hüvelygélt. Ezután folytassa a kezelést újabb 28 napig, majd ismét szüneteltesse alkalmazását 3 napig. Ezután kezdje el a harmadik kezelési ciklust.

Menstruáló betegek

Menstruáció alatt ne használja a DeflaGyn® hüvelygélt (kb. 3-5 nap/ciklus). Nem kell a kezelést további 3 napra megszakítani, mivel a menstruáció már a kezelés szüneteltetésének számít. A DeflaGyn® hüvelygél alkalmazását a ciklus bármely napján megkezdheti.

Ellenjavallatok:

Ne használja a DeflaGyn® hüvelygélt a termék bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén. A DeflaGyn® hüvelygél és a hüvelyben maradó termékek (pl. hüvelygyűrű) egyidejű használata csökkentheti e termékek hatékonyságát, ezért ellenjavallt.

Mellékhatások:

Égő és viszkető érzés ritka esetekben előfordulhat.

A következőket kell tudnia a termék használata előtt:

Alkalmazás előtt alaposan rázza fel a flakont! Alkalmazás után a behelyezett gél egy része kifolyhat. A kiszívógó gél enyhén vöröses, és elszínezheti a fehéreneműt. Az elszíneződés azonban mosás után eltűnik. Egészségügyi betét is használható a kezelés időszakában.

Tárolási feltételek:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza. Gyermekektől elzárva tartandó.

Összetétel	1 applikátor adagban
Nagy diszperzitású szilícium-dioxid	10,0 mg
Citromsav	24,8 mg
Nátrium-szelenit	0,83 mg
Szelen ekvivalens	0,25 mg

Kiegészítő anyagok: hidroxietil-cellulóz, víz.

Tartósítószer: kálium-szorbát, nátrium-benzoát.

Különleges figyelmeztetések:

A DeflaGyn® hüvelygél használata előtt kérdezze meg kezelőorvosát, különösen terhesség esetén. Legalább két óra teljen el a DeflaGyn® hüvelygél alkalmazása és más intravaginálisan alkalmazott kezelések (gyógyászati és/vagy tisztító és/vagy fogamzásgátló) között. Szexuális aktus a DeflaGyn® hüvelygél alkalmazásának idején bármikor megengedett. A kupakon vagy a kupak körül lévő enyhén vöröses elszíneződés nem rontja a termék használhatóságát.

A használati útmutató felülvizsgálatának dátuma: 2021-08





Gyártó:

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61
170 00 Prága 7
Cseh Köztársaság

Forgalmazó:

Exeltis Magyarország Kft.
1011 Budapest, Fő u. 14-18.

A címkén feltüntetett szimbólumok:

			
Gyártási szám	Lejárati idő	Használati útmutató	Maximum tárolási hőmérséklet

APPLIKÁTOR HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS APPLIKÁTOROK ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ADAGOLÁSÁHOZ ÉS A DEFLAGYN® HÜVELYGÉL INTRAVAGINÁLIS ALKALMAZÁSÁHOZ BETEGEKNEK 0459

Kérjük olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót, mert az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan fontos információkat tartalmaz. További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Termékmertető és kiserelés

Applikátorok orvostechnikai eszköz adagolásához és alkalmazásához betegeknek.
2 többször használatos applikátor PE-zacskóban.

Mikor kell használni az applikátort?

Használja az applikátort a DeflaGyn® hüvelygélhez, annak megfelelő alkalmazása és adagolása érdekében.

Hogyan kell az applikátort alkalmazni?

1. Helyezze a DeflaGyn® flakonját sima felületre. Csavarja le a kupakot. Nyomja az applikátor hegyét a flakon szájára.
2. Fordítsa a DeflaGyn® flakonját a behelyezett applikátorral fejjel lefelé (180°). Szívjon fel 5 ml gél az applikátorral: lassan húzza fel az applikátor dugattyúját, amíg el nem ér az 5 ml-es jelig. Húzza ki a megtöltött applikátort a flakonból, és tegye le a flakont.
3. Feküdjön a hátára, tegyen párnát a medencéje alá. Helyezze az applikátort mélyen a hüvelybe (amíg eléri a méhnyakat). Könnyebben sikerülhet, ha térdét behajlítja. Amint elhelyezte az applikátort a megfelelő helyzetben, a dugattyúval lassan nyomja ki a gél, majd húzza ki az applikátort a hüvelyből. A hüvelygél lehetőleg este alkalmazza.
4. Maradjon ebben a fekvő helyzetben körülbelül 1 percig. Ügyeljen arra, hogy a medence megemelt helyzetben legyen. Ez biztosítja a gél megfelelő eloszlását a méhnyakon.
5. Az applikátort használat után alaposan tisztítsa meg. Távolítsa el az applikátorból a dugattyút. Mindkét részt mossa el kézzel meleg vízben (50°C-ig). Ne használjon mosogatógépet. Szárítsa meg az applikátor részeit, majd ismét szerelje össze. Az applikátor – amennyiben minden használat után elmossa – akár 28 alkalommal is használható.
6. A használt applikátor kidobása: A használt, megtisztított applikátort, ha lehet, dobja szelektív műanyag gyűjtőbe, vagy háztartási hulladékgyűjtőbe is dobható.

Lásd még az Összefoglaló Használati útmutatót is.



Ellenjavallatok:

Ne használja az applikátort, ha nincs teljesen megtisztítva, vagy ha az applikátor sérült. Az applikátort csak a DeflaGyn® hüvelygélhez használja.

Mellékhatások:

Nincs ismert mellékhatás.

Tárolási feltételek:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza. Gyermekektől elzárva tartandó.

A használati útmutató felülvizsgálatának dátuma: 2021-08

Gyártó:

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

Forgalmazó:

Exeltis Magyarország Kft.
1011 Budapest, Fő u. 14-18.