

DeflaGyn®



APLIKACIJSKI SET / APLIKATORJI ZA VEČKRATNO UPORABO

VAGINALNI GEL ZA SPODBUJANJE SPONTANE REMISIJE IN REGRESIJE PRI:

- NEJASNIH IZVIDIH BRISA MATERNIČNEGA VRATU (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) ali
- SPREMEMBAH MATERNIČNEGA VRATU, KI JIH POVZROČA HPV ali
- P16/Ki-67 POZITIVNIH LEZIJAH MATERNIČNEGA VRATU ali
- EROZIJAH MATERNIČNEGA VRATU.

Prosimo, natančno preberite to navodilo, saj vsebuje pomembne informacije o uporabi tega medicinskega pripomočka. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije o izdelku in velikost pakiranja

Vaginalni gel za spodbujanje spontane remisije in regresije nejasnih izvidov brisa materničnega vratu (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) ali HPV-induciranih ali p16/Ki-67 pozitivnih lezij ali erozij materničnega vratu. Na voljo v pakiranju 150 ml vaginalnega gela skupaj z dvema aplikatorjema za večkratno uporabo (MEDICINSKI PRIPOMOČEK).

Kaj je DeflaGyn®?

DeflaGyn® je vaginalni gel, ki vsebuje silicijev dioksid. DeflaGyn®:

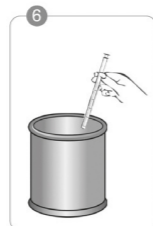
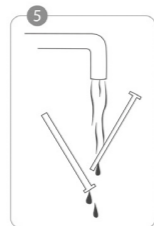
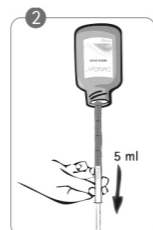
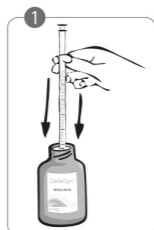
- veže patogene,
- zavira širjenje patogenov,
- spodbuja antioksidativno zaščito.

Kdaj naj uporabim ta pripomoček?

DeflaGyn® je treba uporabiti pri nejasnih cervikalnih brisih (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) ali HPV-induciranih ali pozitivnih cervikalnih lezijah p16/Ki-67 ali cervikalnih erozijah.

Kako uporabljati ta pripomoček?

1. Postavite platenko DeflaGyn® na ravno površino. Odvijte pokrovček platenke. Pritisnite konico aplikatorja na odprtino platenke.
2. Obrnite platenko DeflaGyn® z vztavljenim aplikatorjem navzdol (180°). Izvlecite 5 ml gela tako, da počasi povlečete bat aplikatorja, dokler ne dosežete oznake 5 ml. Napolnjen aplikator odstranite iz platenke in platenko ponovno postavite na površino.
3. Ležite na hrbet, z blazino pod medenico. Vstavite aplikator globoko v nožnico (do materničnega vratu). Najlažje bo, če to storite s pokrčenimi koleno. Ko je aplikator v pravilnem položaju, počasi pritisnite bat, da gel izstisnete, nato pa izvlecite aplikator iz nožnice. Vaginalni gel nanosite najbolje zvečer.
4. Ostanite v tem ležečem položaju približno 1 minuto. Poskrbite, da bo medenica ostala dvignjena. Tako se bo vaginalni gel pravilno porazdelil po materničnem vratu.
5. Po uporabi aplikator temeljito očistite. Ločite cevko in bat aplikatorja. Oba dela umijte ročno s toplo vodo (do 50 °C). Ne uporabljajte pomivalnega stroja. Oba dela aplikatorja posušite in ju ponovno sestavite. Aplikator lahko uporabite do 28-krat, če ga očistite po vsaki uporabi.
6. Odstranjevanje uporabljenega aplikatorja: Očiščen aplikator lahko, če je mogoče, odložite med plastične odpadke za recikliranje ali med gospodinjske odpadke.



Kako dolgo naj uporabljam DeflaGyn®?

Uporabnice, ki nimajo menstruacije

DeflaGyn® se uporablja v trajanju 3 x 28 dni. Po 28 dneh uporabe prenehajte uporabljati intra-vaginalni gel DeflaGyn® za 3 dni. Nato nadaljujte z uporabo še 28 dni in ponovno prekinite za 3 dni. Zatem nadaljujte s tretjim ciklom zdravljenja.

Uporabnice z menstruacijo

Ne uporabljajte intravaginalnega gela DeflaGyn® med menstruacijo (približno 3-5 dni na cikel). Dodatna 3-dnevna prekinitev zdravljenja ni potrebna, saj menstruacija že šteje kot premor v času uporabe. Z uporabo intravaginalnega gela DeflaGyn® lahko začnete na kateri koli dan cikla.

Kontraindikacije

Ne uporabljajte intravaginalnega gela DeflaGyn®, če ste preobčutljivi na katero od sestavin v tem izdelku. Sočasna uporaba intravaginalnega gela DeflaGyn® in izdelkov, ki ostanejo v nožnici (npr. vaginalni obročki), lahko zmanjša učinkovitost teh izdelkov, zato je takšna uporaba kontraindicirana. Ne uporabljajte aplikatorja, če čiščenje ni bilo opravljeno temeljito ali če je aplikator poškodovan. Aplikator uporabljajte izključno za DeflaGyn® vaginalni gel.

Neželene učinki

V redkih primerih se lahko pojavita pekoč občutek in srbenje.

Kaj morate vedeti pred uporabo tega izdelka?

Pred uporabo platenko dobro pretresite! Po uporabi lahko del vstavljenega gela izteče. Gel je lahko rahlo rdečkaste barve in lahko obarva vaše spodnje perilo. Razbarvanje bo po pranju izginilo. Uporabite lahko tudi higienski vložek.

Pogoji shranjevanja

Ne shranjujte nad 25 °C.

Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Hranite zunaj dosega otrok!

Sestava	Na aplikacijo
Visoko dispergirani silicijev dioksid	10,0 mg
Citronska kislina	24,8 mg
Natrijev selenit	0,83 mg
Ekvivalent selena	0,25 mg

Pomožne snovi: hidroksietil celuloza, voda.

Konzervansi: kalijev sorbat, natrijev benzoat.

Posebna opozorila

Vaginalni gel DeflaGyn® je treba uporabljati le po posvetovanju z zdravnikom, zlasti med nosečnostjo. Intravaginalni izdelki (terapevtski in/ali čistilni in/ali kontracepcijski) se smejo uporabljati najmanj dve uri po nanosu vaginalnega gela DeflaGyn®. Spolni odnosi so dovoljeni kadar koli med uporabo vaginalnega gela DeflaGyn®. Rahlo rdečkasto obarvanje na ali v pokrovčku ne vpliva na uporabo izdelka.

To navodilo je bilo pripravljeno: 2021-08

Proizvajalec:
DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61
170 00 Praha 7
Češka

Distributer za Slovenijo
PROKSIMUM PHARMA d.o.o.
Pot k sejmišču 26a
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Simboli na označevanju:

Številka serije	Uporabo do	Preglej navodla za uporabo!	Zgornja omejitve temperature

Za podrobne informacije glejte navodila za uporabo DeflaGyn® vaginalnega gela in aplikatorja.

DeflaGyn®



VAGINALNI GEL ZA SPODBUJANJE SPONTANE REMISIJE IN REGRESIJE PRI:

- NEJASNIH IZVIDIH BRISA MATERNIČNEGA VRATU (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) ali
- SPREMEMBAH MATERNIČNEGA VRATU, KI JIH POVZROČA HPV ali
- p16/Ki-67 POZITIVNIH LEZIJAH MATERNIČNEGA VRATU ali
- EROZIJAH MATERNIČNEGA VRATU.

Prosimo, natančno preberite to navodilo, saj vsebuje pomembne informacije o uporabi tega medicinskega pripomočka. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije o izdelku in velikost pakiranja

Vaginalni gel za spodbujanje spontane remisije in regresije nejasnih izvidov brisa materničnega vratu (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) / PAP III, PAP IIID) ali HPV-induciranih ali p16/Ki-67 pozitivnih lezij ali erozij materničnega vratu. Na voljo v pakiranju 150 ml vaginalnega gela.

Kaj je DeflaGyn®?

DeflaGyn® je vaginalni gel, ki vsebuje silicijev dioksid. DeflaGyn®:

- veže patogene
- zavira širjenje patogenov
- spodbuja antioksidativno zaščito

Kdaj naj uporabim ta pripomoček?

DeflaGyn® je treba uporabiti pri nejasnih cervikalnih brisih (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) ali HPV-induciranih ali pozitivnih cervikalnih lezijah p16/Ki-67 ali cervikalnih erozijah.

Kako uporabljati ta pripomoček?

Prosimo, upoštevajte tudi Povzetek navodil za uporabo.

V brizgo počasi potegnite 5 ml gela, dokler ne dosežete oznake 5 ml, in gel vnesite globoko v nožnico (do materničnega vratu). Priporočljivo je, da gel uporabite zvečer pred spanjem.

Kako dolgo naj uporabljam DeflaGyn®?

Uporabnice, ki nimajo menstruacije

DeflaGyn® naj se uporablja v obdobju 3 x 28 dni. Po 28 dneh uporabe prenehajte uporabljati intravaginalni gel DeflaGyn® za 3 dni. Nato nadaljujte z uporabo še 28 dni in jo nato ponovno prekinite še za 3 dni. Zatem nadaljujte s tretjim ciklom.

Uporabnice z menstruacijo

Ne uporabljajte intravaginalnega gela DeflaGyn® med menstruacijo (približno 3-5 dni na cikel). Dodatna 3 dnevna prekinitev uporabe ni potrebna, saj menstruacija že šteje kot premor v času uporabe. Z uporabo intravaginalnega gela DeflaGyn® lahko začnete na kateri koli dan cikla.

Kontraindikacije:

Ne uporabljajte DeflaGyn® intravaginalnega gela, če ste preobčutljivi na katero koli sestavino tega izdelka. Sočasna uporaba DeflaGyn® intravaginalnega gela in izdelkov, ki ostanejo v nožnici (npr. vaginalni obročki), lahko zmanjša učinkovitost teh izdelkov in je zato kontraindicirana.

Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pojavita pekoč občutek in srbenje.

Kaj morate vedeti pred uporabo tega izdelka?

Pred uporabo plastenko dobro pretresite! Po uporabi lahko del vstavljenega gela izteče. Gel je lahko rahlo rdečkaste barve in lahko obarva vaše spodnje perilo. Razbarvanje bo po pranju izginilo. Uporabite lahko tudi higienski vložek.

Pogoji shranjevanja

Ne shranjujte nad 25 °C.

Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Hranite izven dosega otrok!

Sestava	Na aplikacijo
Visoko dispergirani silicijev dioksid	10,0 mg
Citronska kislina	24,8 mg
Natrijev selenit	0,83 mg
Ekvivalent selena	0,25 mg

Pomožne snovi: hidroksietil celuloza, voda.

Konzervansi: kalijev sorbat, natrijev benzoat.

Posebna opozorila:

Vaginalni gel DeflaGyn® je treba uporabljati le po posvetovanju z zdravnikom, zlasti med nosečnostjo. Drugi intravaginalni izdelki (terapevtski in/ali čistilni in/ali kontracepcijski) se smejo uporabljati najmanj dve uri po nanosu vaginalnega gela DeflaGyn®. Spolni odnosi so dovoljeni kadar koli med uporabo vaginalnega gela DeflaGyn®. Rahlo rdečkasto obarvanje na ali v pokrovčku ne vpliva na uporabo izdelka.

To navodilo je bilo pripravljeno: 2021-08

Proizvajalec:
DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61
170 00 Praha 7
Češka

Distributer za Slovenijo
PROKSIMUM PHARMA d.o.o.
Pot k sejmišču 26a
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Simboli na označevanju:

Številka serije	Uporabo do	Preglej navodila za uporabo!	Zgornja omejitev temperature

APLIKATORJI ZA VEČKRATNO UPORABO ZA ODMERJANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV IN INTRAVAGINALNO UPORABO VAGINALNEGA GELA DEFLAGYN® PRI UPORABNICI

Prosimo, da natančno preberete to navodilo, saj vsebuje pomembne informacije o uporabi tega medicinskega pripomočka. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije o izdelku in velikost pakiranja

Aplikatorji za odmerjanje medicinskega pripomočka in uporabo pri uporabnici.

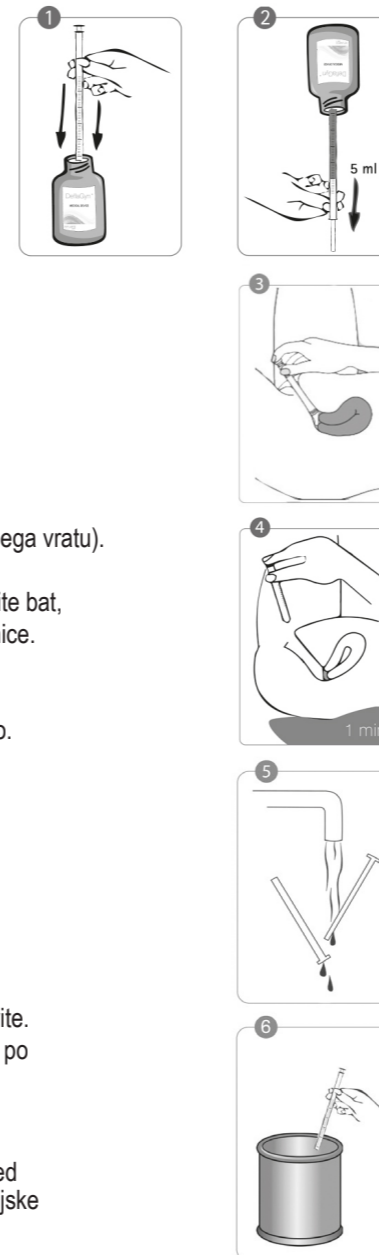
V paketu sta 2 aplikatorjaza večkratno uporabo, pakirana v PE-vrečicah.

Kdaj naj uporabim aplikator?

Aplikator uporabljajte v kombinaciji z vaginalnim gelom DeflaGyn®, da zagotovite pravilno nanašanje in odmerjanje vaginalnega gela.

Kako uporabljati aplikator?

- Postavite plastenko DeflaGyn® na ravno površino. Odvijte pokrovček plastenke. Pritisnite konico aplikatorja na odprtino plastenke.
- Obrnite plastenko DeflaGyn® z vztavljenim aplikatorjem navzdol (180°). Izvlecite 5 ml gela tako, da počasi povlečete bat aplikatorja, dokler ne dosežete oznake 5 ml. Napolnjen aplikator odstranite iz plastenke in ponovno postavite na površino.
- Ležite na hrbet, z blazino pod medenico. Vstavite aplikator globoko v nožnico (do materničnega vratu). Najlažje bo, če to storite s pokrčenimi kolena. Ko je aplikator v pravilnem položaju, počasi pritisnite bat, da gel nanesete, nato pa izvlecite aplikator iz nožnice. Vaginalni gel nanesite najbolje zvečer.
- Ostanite v tem ležečem položaju približno 1 minuto. Poskrbite, da bo medenica ostala dvignjena. Tako se bo vaginalni gel pravilno porazdelil po materničnem vratu.
- Po uporabi aplikator temeljito očistite. Ločite cevko in bat aplikatorja. Oba dela umijte ročno s toplo vodo (do 50 °C). Ne uporabljajte pomivalnega stroja. Oba dela aplikatorja posušite in ju ponovno sestavite. Aplikator lahko uporabite do 28-krat, če ga očistite po vsaki uporabi.
- Odstranjevanje uporabljenega aplikatorja: Očiščen aplikator lahko, če je mogoče, odložite med plastične odpadke za recikliranje ali med gospodinjske odpadke.



Kontraindikacije:

Ne uporabljajte aplikatorja, če ni bil temeljito očiščen ali če je poškodovan. Aplikator uporabite samo za vaginalni gel DeflaGyn®.

Neželeni učinki:

Neželeni učinki niso znani.

Pogoji shranjevanja:

Ne shranjujte nad 25 °C. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Hranite izven dosega otrok!

To navodilo je bilo pripravljeno: 2021-08

Proizvajalec:

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

Distributer za Slovenijo:

PROKSIMUM PHARMA d.o.o.

Pot k sejmišču 26a
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Prosimo, upoštevajte tudi Povzetek navodil za uporabo.