

- To je medicinski pripomoček, ki je na voljo brez recepta.
- Natančno preberite celotno navodilo za uporabo: vsebuje za potrošnika pomembne informacije.
- Navodilo za uporabo shranite za prihodnjo uporabo.
- Za več informacij ali nasvet se obrnite na svojega zdravnika in/ali farmacevta.

Proktis-M[®]


PLUS

Rektalno mazilo

SESTAVA

Beli vazelin in vazelinsko olje (953 mg/g), natrijeva sol hialuronske kisline (0,1 mg/g), propilenglikol, LAURETH-9, beta escin-sitosterolni fitosomi, fitosomi gliciretinske kisline, BHT.

PAKIRANJE

Prodajna embalaža vsebuje tubo s 30 g z nastavkom 

KAJ JE IN ZAKAJ SE UPORABLJA

PROKTIS-M PLUS rektalno mazilo učinkuje zaradi prisotnosti belega vazelina, vazelinskega olja in hialuronske kisline, ki zaradi svoje sposobnosti zadrževanja vode ustvarjajo vlažno okolje, ki vlaži, pospeši in izboljša proces reepitelizacije in obnove tkiva.

INDIKACIJE

Pomožno zdravljenje pri obnavljanju analno-rektalnega kanala po proktoloških operacijah; notranjih in zunanjih hemoroidih; proktitisu; kriptitisu; analnih ragadah; fisurah; perianalnih fistulah.

UPORABA

Odrasli in otroci: uporabite dvakrat dnevno, enkrat zjutraj in enkrat zvečer, če je možno, po odvajanju blata.

Umijte si roke pred uporabo medicinskega pripomočka in po njej. Z zadnjim delom pokrovčka predrite membrano tube. Nanesite ustrezno količino izdelka glede na predel, ki ga želite oskrbeti, in ga nežno vmasirajte. Tubo zaprite s pokrovčkom.

Notranji nanos si olajšajte z nastavkom, ki je priložen v embalaži.

1. Privijte nastavek na tubo.
2. Odstranite kapico z nastavka.
3. Iztiskajte tubo, dokler mazilo ne priteče iz nastavka.
4. Vstavite nastavek v analno odprtino, ponovno stisnite tubo in s tem zagotovite izhajanje manjše količine mazila.
5. Po uporabi nastavek očistite in ga zaščitite s priloženo kapico.

Priporočena je osebna uporaba medicinskega pripomočka.

Če je potrebno, lahko PROKTIS-M PLUS rektalno mazilo uporabljate dlje časa, v vsakem primeru pa po 30 dneh neprekinjene uporabe zdravljenje prekinite in se posvetujte z zdravnikom.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri znani preobčutljivosti na katerokoli izmed sestavin izdelka.

MEDESEBOJNO DELOVANJE Z DRUGIMI IZDELKI

Medsebojno delovanje z drugimi izdelki ni znano, zato je priporočljivo, da se posvetujete z zdravnikom, preden uporabite PROKTIS-M PLUS rektalno mazilo v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili za rektalno uporabo.

NEŽELENI UČINKI

Uporaba kateregakoli izdelka za lokalno uporabo, posebno dolgotrajna, lahko povzroči preobčutljivost. V takem primeru ali če se pojavijo drugi neželeni učinki, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Hranite izven dosega otrok. Izogibajte se stiku z očmi. Ne zaužijte. Ker posebne klinične študije niso bile izvedene, se, če ste noseči ali dojite, pred uporabo pripomočka posvetujte z zdravnikom.

ROK UPORABE IN SHRANJEVANJE

Rok uporabe se nanaša na izdelek v nepoškodovani embalaži, ki je ustrezno hranjen. Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabe, oziroma če je embalaža odprta ali poškodovana. Medicinski pripomoček shranjujte tesno zaprt, zaščiten pred svetlobo in toploto. Po prvem odprtju izdelka ne uporabljajte v primeru vidnih znakov razgradnje, kot sta porumenelost ali neprijeten vonj.

ODSTRANJEVANJE

O načinu odstranjevanja medicinskega pripomočka, ki mu je potekel rok uporabe ali ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom.

ODSTRANJEVANJE PRAZNE EMBALAŽE:

- Škatla (**PAP 21**) in navodilo za uporabo (**PAP 22**): Zbiranje papirja.
 - Tuba (**ALU 41**): Zbiranje aluminija.
 - Pokrovček (**PP 5**): Zbiranje plastike.
 - Nastavek/kapica nastavka (**LDPE 4**) in vrečka (**PP5**): Zbiranje plastike.
- Preverite predpise svoje občine.

DOLOČBE ZA MEDICINSKE PRIPOMOČKE IZ UREDBE EU 2017/745

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca na elektronski naslov: quality@farmaderma.it. O tem je treba prav tako obvestiti pristojni organ države članice, v kateri prebivate.

MEDICINSKI PRIPOMOČEK 0477

Datum izdaje zadnje različice navodil za uporabo: 11/2022.



Pred uporabo preberite navodila za uporabo



Rok uporabe

LOT

Številka serije



Proizvajalec

UDI

Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)



Proizvajalec: FARMA-DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano 6-8 – 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALIJA (ITALY)

Distributer: DR. GORKIČ d.o.o.

Obrtniška ul. 11, 1370 Logatec, SLOVENIJA

Za poročanje: kakovost@dr-gorkic.si