

DeflaGyn®

ZESTAW DO PODAWANIA /APLIKATORY WIELOKROTNEGO UŻYCIA ŻEL DOPOCHWOWY WSPOMAGAJĄCY SPONTANICZNĄ REMISJĘ I REGRESJĘ:

NIEPRAWIDŁOWYCH WYNIKÓW CYTOLOGII SZYJKI MACICY (ASC-US (Atypowe komórki nabłonka płaskiego o nieokreślonym znaczeniu), ASC-H (Atypowe komórki nabłonkowe, gdzie nie można wykluczyć obecności zmian HSIL), LSIL (Zmiany małego stopnia w komórkach nabłonka płaskiego), HSIL (Zmiany dużego stopnia w komórkach nabłonka płaskiego) / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID);

lub

ZMIAN NA SZYJCE MACICY WYWOŁANYCH WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV);

lub

ZMIAN NA SZYJCE MACICY Z DODATNIM WYNIKIEM BIOMARKERÓW p16/Ki-67;

lub

NIENOWOTWOROWYCH ZMIAN NA SZYJCE MACICY.

Należy uważnie zapoznać się z tą ulotką, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące stosowania tego wyrobu medycznego. W razie dalszych pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje o produkcie i wielkość opakowania:

Żel dopochwowy wspomagający spontaniczną remisję i regresję nieprawidłowych wyników cytologii szyjki macicy (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) lub zmian na szyjce macicy wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) lub zmian na szyjce macicy z dodatnim wynikiem biomarkerów p16/Ki-67 lub nienowotworowych zmian na szyjce macicy. Opakowanie zawiera 150 ml żelu dopochwowego oraz 2 aplikatory wielokrotnego użycia (WYRÓB MEDYCZNY).

Co to jest DeflaGyn®?

DeflaGyn® to żel dopochwowy, który zawiera dwutlenek krzemu. DeflaGyn®:

- wiąże patogeny
- hamuje rozprzestrzenianie się patogenów
- wprowadza ochronę antyoksydacyjną.

Kiedy należy stosować ten wyrób medyczny?

Produkt DeflaGyn® należy stosować w przypadku nieprawidłowych wyników cytologii szyjki macicy (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) lub zmian na szyjce macicy wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) lub zmian na szyjce macicy z dodatnim wynikiem biomarkerów p16/Ki-67 lub nienowotworowych zmian na szyjce macicy.

Jak należy stosować ten wyrób medyczny?

1. Należy umieścić butelkę DeflaGyn® na płaskiej powierzchni. Odkręcić korek butelki. Włożyć końcówkę aplikatora do otworu butelki.
2. Butelkę DeflaGyn® z nałożonym aplikatorem należy obrócić do góry dnem (o 180°). Nabrać 5 ml żelu, delikatnie pociągając tłok aplikatora do momentu kiedy koniec tłoka wskaże objętość 5 ml, następnie odwrócić butelkę i zdjąć napelniony aplikator z butelki.
3. Pacjentka powinna położyć się na plecach, umieszczając poduszkę pod miednicą. Pacjentka powinna wprowadzić aplikator głęboko do pochwy (do momentu, gdy dotknie on szyjki macicy). Wprowadzenie aplikatora może być łatwiejsze przy zgiętych kolanach. Po wprowadzeniu aplikatora we właściwe położenie, należy wolno wcisnąć tłok, aby podać żel, a następnie wyjąć aplikator z pochwy. Żel dopochwowy najlepiej stosować wieczorem.
4. Pacjentka powinna pozostać w pozycji leżącej na plecach przez około 1 minutę. Należy upewnić się, że miednica w dalszym ciągu jest uniesiona. Dzięki temu żel zostanie w odpowiedni sposób rozprowadzony na szyjce macicy.
5. Umyć dokładnie aplikator po użyciu. Oddzielić rurkę od popychacza aplikatora. Umyć ręcznie obydwie części aplikatora w ciepłej wodzie (w temperaturze do 50°C). Nie myć w zmywarce. Wysuszyć obydwie części aplikatora, po czym złożyć z powrotem w całość. Aplikator może być używany do 28 razy, jeśli jest myty po każdym użyciu.
6. Utylizacja zużytego aplikatora. Zużyty i czysty aplikator może zostać zutyliizowany w recyklingu plastiku, jeśli to możliwe, lub razem z odpadami gospodarstwa domowego.



Jak długo należy stosować DeflaGyn®?

Pacjentki niemiesiączkujące

Produkt DeflaGyn® należy stosować przez trzy okresy po 28 dni. Po 28 dniach leczenia, należy przerwać stosowanie żelu dopochwowego DeflaGyn® na 3 dni. Następnie należy kontynuować leczenie przez kolejne 28 dni i ponownie przerwać na kolejne 3 dni. Następnie należy kontynuować leczenie rozpoczynając trzeci cykl leczenia.

Pacjentki miesiączkujące

Żelu dopochwowego DeflaGyn® nie należy stosować w trakcie miesiączki (przez około 3-5 dni w cyklu). Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych 3 dni przerwy, ponieważ miesiączkę należy traktować jak przerwę w leczeniu.

Stosowanie żelu dopochwowego DeflaGyn® można rozpocząć w dowolnym dniu cyklu.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować żelu dopochwowego DeflaGyn® w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu. Równoczesne stosowanie żelu dopochwowego DeflaGyn® i produktów, które znajdują się w pochwie (np. pierścieni dopochwowych), może zmniejszać skuteczność tych produktów i w związku z tym jest przeciwwskazane. Nie używać aplikatora, jeśli nie został dokładnie umyty lub został uszkodzony. Aplikator używać wyłącznie do aplikowania żelu DeflaGyn®.

Działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach może wystąpić pieczenie i swędzenie.

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem tego produktu:

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelką! Po podaniu, część żelu może wyciec. Żel może mieć lekko czerwony kolor i może poplamiać bieliznę, ale plamy znikną po wypraniu bielizny. Można także zastosować wkładkę higieniczną.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 5-25°C. Nie stosować po upływie terminu ważności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Skład | Jedno podanie (<u>dawka</u>) zawiera |
| Wysoce dyspergowany dwutlenek krzemu | 10,0 mg |
| Kwas cytrynowy | 24,8 mg |
| Selenian sodu | 0,83 mg |
| w przeliczeniu na selen | 0,25 mg |


Substancje pomocnicze: hydroksyetyloceluloza, woda.

Substancje konserwujące: sorbinian potasu, benzoesan sodu.

Specjalne ostrzeżenia:

Żel dopochwowy DeflaGyn® należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem, zwłaszcza w okresie ciąży. Leki do podawania dopochwowego (stosowane w celach terapeutycznych i/lub oczyszczających i/lub jako środki antykoncepcyjne) należy stosować nie wcześniej niż po dwóch godzinach od zastosowania żelu dopochwowego DeflaGyn®. W trakcie stosowania żelu dopochwowego DeflaGyn®, można odbywać stosunki seksualne w dowolnym czasie. W przypadku lekko czerwonego zabarwienia na brzegach i wewnątrz zakrętki, produkt może być stosowany, gdyż nie wpływa to na jego jakość.





Data opracowania ulotki: 2021-08

 Wytwórca:
Deflamed International s.r.o.
Heřmanova 597/61, 170 00 Praga 7
Czechy

Dystrybucja:
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa



Symbole stosowane na zewnętrznym opakowaniu tekturowym i etykiecie:

| | | | |
|---|---|---|--|
|  |  |  |  |
| Numer partii | Termin ważności | Instrukcja użycia | Temperatura przechowywania |

Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użycia DeflaGyn®, żel dopochwowy + aplikatory.

DeflaGyn®



ŻEL DOPOCHWOWY WSPOMAGAJĄCY SPONTANICZNĄ REMISJĘ I REGRESJĘ:

NIEPRAWIDŁOWYCH WYNIKÓW CYTOLOGII SZYJKI MACICY (ASC-US (Atypowe komórki nabłonka płaskiego o nieokreślonym znaczeniu), ASC-H (Atypowe komórki nabłonkowe, gdzie nie można wykluczyć obecności zmian HSIL), LSIL (Zmiany małego stopnia w komórkach nabłonka płaskiego), HSIL (Zmiany dużego stopnia w komórkach nabłonka płaskiego) / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID);
lub
ZMIAN NA SZYJCE MACICY WYWOŁANYCH WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO (HPV);
lub
ZMIAN NA SZYJCE MACICY Z DODATNIM WYNIKIEM BIOMARKERÓW p16/Ki-67;
lub
NIENOWOTWOROWYCH ZMIAN NA SZYJCE MACICY.

Należy uważnie zapoznać się z tą ulotką, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące stosowania tego wyrobu medycznego. W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje o produkcie i wielkość opakowania:

Żel dopochwowy wspomagający spontaniczną remisję i regresję nieprawidłowych wyników cytologii szyjki macicy (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III) / PAP III, PAP IIID) lub zmian na szyjce macicy wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) lub zmian na szyjce macicy z dodatnim wynikiem biomarkerów p16/Ki-67 lub nienowotworowych zmian na szyjce macicy. Wyrób medyczny dostępny jest w opakowaniach zawierających 150 ml żelu dopochwowego.

Co to jest DeflaGyn®?

DeflaGyn® to żel dopochwowy, który zawiera dwutlenek krzemu.

DeflaGyn®:

- wiąże patogeny
- hamuje rozprzestrzenianie się patogenów
- wprowadza ochronę antyoksydacyjną.

Kiedy należy stosować ten wyrób medyczny?

Produkt DeflaGyn® należy stosować w przypadku nieprawidłowych wyników cytologii szyjki macicy (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP-III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (Munich III), / PAP III, PAP IIID) lub zmian na szyjce macicy wywołanych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) lub zmian na szyjce macicy z dodatnim wynikiem biomarkerów p16/Ki-67 lub nienowotworowych zmian na szyjce macicy.

Jak należy stosować ten wyrób medyczny?

Należy postępować zgodnie ze skróconą instrukcją użycia. Należy nabrać 5 ml żelu, delikatnie pociągając tłok aplikatora do momentu kiedy koniec tłoka wskaże objętość 5 ml i wprowadzić żel głęboko do pochwy (do momentu, gdy aplikator dotknie szyjki macicy). Żel dopochwowy najlepiej stosować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek.

Jak długo należy stosować DeflaGyn®?

Pacjentki niemiesiączkujące

Produkt DeflaGyn® należy stosować przez trzy okresy po 28 dni. Po 28 dniach leczenia, należy przerwać stosowanie żelu dopochwowego DeflaGyn® na 3 dni. Następnie należy kontynuować leczenie przez kolejne 28 dni i ponownie je przerwać na kolejne 3 dni. Następnie należy kontynuować leczenie rozpoczynając trzeci cykl leczenia.

Pacjentki miesiączkujące

Żelu dopochwowego DeflaGyn® nie należy stosować w trakcie miesiączki (przez około 3-5 dni w cyklu). Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych 3 dni przerwy, ponieważ miesiączkę należy traktować jako przerwę w leczeniu.

Stosowanie żelu dopochwowego DeflaGyn® można rozpocząć w dowolnym dniu cyklu.

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować żelu dopochwowego DeflaGyn® w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu. Równoczesne stosowanie żelu dopochwowego DeflaGyn® i produktów, które znajdują się w pochwie (np. pierścieni dopochwowych) może zmniejszać skuteczność tych produktów i w związku z tym jest przeciwwskazane.

Działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach może wystąpić pieczenie i swędzenie.

Co należy wiedzieć przed zastosowaniem tego produktu:

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelką! Po podaniu, część żelu może wyciec. Żel może mieć lekko czerwony kolor i może popłamić bieliznę, ale plamy znikną po wypraniu bielizny. Można także zastosować wkładkę higieniczną.

Warunki przechowywania:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie stosować po upływie terminu ważności. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Skład | Jedno podanie (dawka) zawiera |
| Wysoce dyspergowany dwutlenek krzemu | 10,0 mg |
| Kwas cytrynowy | 24,8 mg |
| Selenian sodu | 0,83 mg |
| w przeliczeniu na selen | 0,25 mg |


Substancje pomocnicze: hydroksyetyloceluloza, woda.

Substancje konserwujące: sorbinian potasu, benzoesan sodu.

Specjalne ostrzeżenia:

Żel dopochwowy DeflaGyn® należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem, zwłaszcza w okresie ciąży. Leki do podawania dopochwowego (stosowane w celach terapeutycznych i/lub oczyszczających i/lub jako środki antykoncepcyjne) należy stosować nie wcześniej niż po dwóch godzinach od zastosowania żelu dopochwowego DeflaGyn®. W trakcie stosowania żelu dopochwowego DeflaGyn® można odbywać stosunki seksualne w dowolnym czasie. W przypadku lekko czerwonego zabarwienia na brzegach i wewnątrz zakrętki, produkt może być stosowany, gdyż nie wpływa to na jego jakość.





Data opracowania ulotki: 2021-08

 Wytwórca:
DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61
170 00 Praga 7
Czechy

Dystrybucja:
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa



Symbole stosowane na zewnętrznym opakowaniu tekturowym i etykiecie:

| | | | |
|---|---|---|--|
|  |  |  |  |
| Numer partii | Termin ważności | Instrukcja użycia | Maksymalna temperatura przechowywania |

APLIKATOR WIELOKROTNEGO UŻYCIA
DO ODMIERZANIA DAWKI I PODAWANIA
ŻELU DOPOCHWOWEGO DEFLAGYN®



Należy uważnie zapoznać się z tą ulotką, gdyż zawiera ona ważne informacje dotyczące stosowania tego wyrobu medycznego. W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje o produkcie i wielkość opakowania:

Aplikatory służące do odmierzania dawki i podawania wyrobu medycznego.

2 aplikatory wielokrotnego użycia pakowane w woreczki z polietylenu.

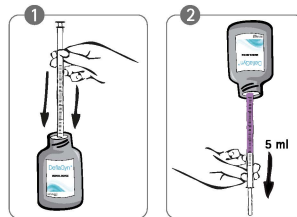
Kiedy należy stosować aplikator?

Aplikator należy stosować razem z żelem dopochwowym DeflaGyn® w celu zapewnienia prawidłowego podania i odmierzenia dawki żelu dopochwowego.

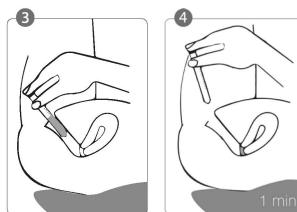
Jak należy stosować ten aplikator?

1. Należy umieścić butelkę DeflaGyn® na płaskiej powierzchni. Odkręcić korek butelki. Włożyć końcówkę aplikatora do otworu butelki.

2. Butelkę DeflaGyn® z nałożonym aplikatorem należy obrócić do góry dnem (o 180°). Nabrać 5 ml żelu, delikatnie pociągając tłok aplikatora do momentu, kiedy koniec tłoka wskaże objętość 5 ml, następnie odwrócić butelkę i zdjąć napełniony aplikator z butelki.

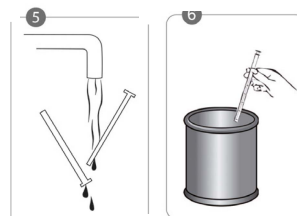


3. Pacjentka powinna położyć się na plecach, umieszczając poduszkę pod miednicą. Pacjentka powinna wprowadzić aplikator głęboko do pochwy (do momentu, gdy dotknie on szyjki macicy). Wprowadzenie aplikatora może być łatwiejsze przy zgiętych kolanach. Po wprowadzeniu aplikatora we właściwe położenie należy wolno wcisnąć tłok, aby podać żel, a następnie wyjąć aplikator z pochwy. Żel dopochwowy stosować najlepiej wieczorem.



4. Pacjentka powinna pozostać w pozycji leżącej na plecach przez około 1 minutę. Należy upewnić się, że miednica w dalszym ciągu jest uniesiona. Dzięki temu żel zostanie w odpowiedni sposób rozprowadzony na szyjce macicy.

5. Umyć dokładnie aplikator po użyciu. Oddzielić rurkę od popychacza aplikatora. Umyć ręcznie obydwie części aplikatora w ciepłej wodzie (w temperaturze do 50°C). Nie myć w zmywarce. Wysuszyć obydwie części aplikatora, po czym złożyć z powrotem w całość. Aplikator może być używany do 28 razy, jeśli jest myty po każdym użyciu.



6. Utylizacja zużytego aplikatora. Zużyty i czysty aplikator może zostać zutyliczowany w recydingu plastiku, jeśli to możliwe, lub razem z odpadami gospodarstwa domowego.

Należy także zapoznać się i postępować zgodnie ze skróconą instrukcją użycia.

Przeciwwskazania:

Nie używać aplikatora, jeśli nie został dokładnie umyty lub został uszkodzony.

Aplikator używać wyłącznie do aplikowania żelu DeflaGyn®.

Działania niepożądane:

Brak znanych działań niepożądanych.

Warunki przechowywania:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Data opracowania ulotki: 2021-08



Wytwórca:
Union Plastic - ZA Robert BP 27
43140 Saint-Didier-en-Velay
Francja

Dystrybucja:
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa



Exeltis