

DeflaGyn®

ZESTAW DO PODAWANIA

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. W opakowaniu znajduje się również 28 aplikatorów jednorazowego użytku (WYRÓB MEDYCZNY).

Co to jest DeflaGyn®?

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

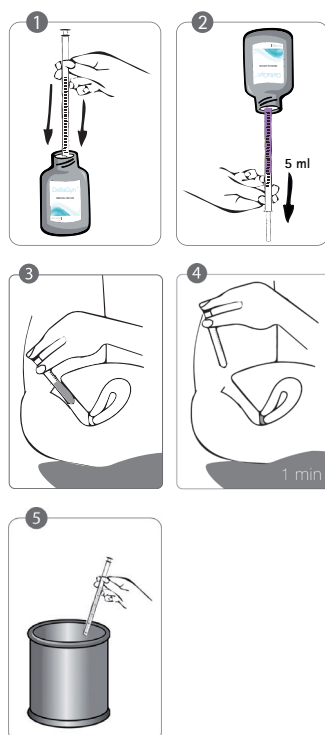
- wiąże patogeny
- hamuje rozprzestrzenianie się patogenów
- wprowadza ochronę antyoksydacyjną.

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 napęczniały 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.
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. Wyrzucić zużyty aplikator.



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.

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:

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

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

DeflaGyn®

CE 1014

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).

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 czerwonawy kolor i może poplamieć 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



Exeltis

Symbole stosowane na zewnętrznym opakowaniu tekturowym i etykiecie:

Numer partii	Termin ważności	Instrukcja użycia	Maksymalna temperatura przechowywania

APLIKATOR SŁUŻĄCY DO ODMIERZENIA DAWKI
I PODAWANIA DOPOCHWOWEGO
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:

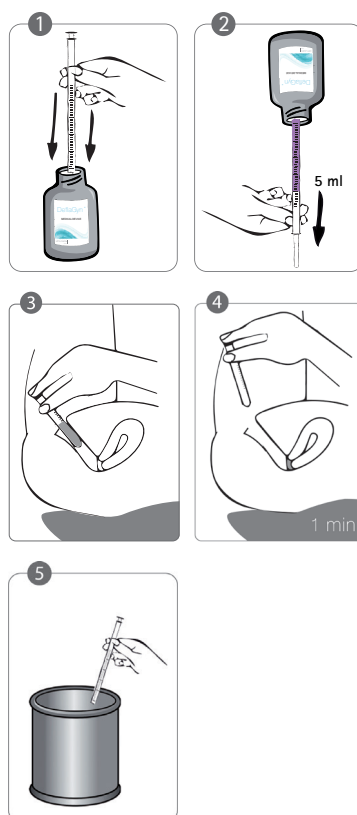
Aplikatory służący do odmierzenia dawki i podawania pacjentom wyrobu medycznego.
2 x 14 aplikatorów jednorazowego użytku pakowanych w woreczki z polietylenu.

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.
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. Wyrzucić zużyty aplikator.



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

Przeciwwskazania:

Brak znanych przeciwwskazań.

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

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



Exeltis

Symbole umieszczone na woreczku polietylenowym:

		
Numer partii	Termin ważności	Aplikator jednorazowego użytku