

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Гидаеваль® қынаптық суппозиторийлері, 2,7 г

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамы: Әрбір суппозиторийдің құрамы: эпигаллокатехин-3-галлат 20 мг, гиалурон қышқылының натрий тұзы 10 мг, жебірішөп жапырақтары мен гүлінің тұнбасы 20 мг, виргин гаммелисі жапырақтарының тұнбасы 20 мг, қырмызыгүл гүлінің гликольді экстрактісі 20 мг, жабайы сәбіздің майлы тұнбасы 27 мг, Перу баламасы 10 мг, гексилрезорцин 2,5 мг, жартылай синтетикалық глицеридтер, тальк, диэтиленгликольдің моноэтилді эфири, кремнийдің коллоидты қостотығы.

Сипаттамасы: Балауызды қынаптық суппозиторийлер, өзіне төн иісі бар сары-қызғылт сары түсті. Құрамында гармондар мен парабендер жоқ, №NN01V спецификацияға сәйкес өндірілген.

Құрамдас бөліктері және олардың функционалдық қасиеттері:

Эпигаллокатехин-3-галлат – жазатын тұтқыр, қорғайтын, зеңге қарсы, қан тоқтататын әсері бар дәрі. Әйелдердің репродуктивтік жүйесінің ағзалары мен тіңдеріндегі, гормоналды емес стимулдармен шартталған жасушалардың патологиялық өсуінің алдын алады. Жаңа қан тамырларының (неоангиогенез) түзілуінің және олардың миоматоздық түйіндерде одан әрі өсуіне кедергі келтіреді. Операциядан кейінгі кезеңде, эндометриоидты жылауықтарының қайтадан пайда болу қаупін төмендетеді. Тімді қабынуға қарсы дәрі болып табылады, антибиотиктердің әсерін күшейтеді және тұрақты микроорганизмдердің олардың әсерлеріне қарсы сезімталдығын арттырады. Еркін радикалдардың пайда болуларын бейтараптандыра отырып, айқын антиоксиданттық әсерге ие.

Гиалурон қышқылының натрий тұзы – судың молекулаларының үлкен мөлшерін ұстауға қабілеттілігінің нәтижесінде, жоғары ылғалдандырыш қасиетке ие. Қынаптың шырышты қабығының зақымданған бөліктерінің қалпына келуіне көмектеседі. Биологиялық майлағыштың негізгі компоненті бола отырып, патогендік микроорганизмдерге қарсы «тоқсауыл әсерін» жасайды.

Жебірішөп (Қарапаным жебірі) – антисептикалық, иіссіздендіргіштік, фунгицидтік қасиеттерге ие.

Виргин гаммелисі (тұнба) – жатыр мойнының тамыр қабырғасын сергітеді, қабынуға қарсы қасиеттерге ие.

Қырмызыгүл экстрактісі – антисептикалық және жараның жазылуына әсер етеді.

Жабайы сәбіз мацерасы (майлы тұнба) – тіңдердің қалпына келулеріне, ылғалдануларына және созылғыштығының жақсаруына көмектеседі. **Перу баламасы** – қынаптың қышуы жағдайында жеңілдетуші және тыныштандырушы қасиеттерге ие эфир майларының қоспасы.

Гексилрезорцин – жазылуды жылдамдатуға арналған гигиеналық және кератологиялық әсерге ие.

Шығару түрі: әрқайсысының салмағы 2,7 г болатын 5 суппозиторийден, төменгі тығыздықтағы поливинилхлорид пен полиэтиленнен жасалған қаптамада. Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы бар 2 қаптамадан, картоннан жасалған қорапшаға салынады.

СЕ 0373 медициналық бұйым.

Медициналық мақсаттағы бұйымның қолдану саласы және тағайындалуы:

Гидаеваль® шырышты қабығының қайтадан эпителийленуін және жазылу үдерісін жылдамдатуға арналған жағдайларды жасай отырып, қорғаныс әсерін қамтамасыз етеді, әйелдің жыныстық аумағының рН физиологиялық деңгейін қалпына келтіреді, патогендік микроорганизмдердің көбеюіне қарсы әсер етеді.

Қолдану:

– жедел және созылмалы вульвовагиниттік, цервициттік, бактериялық вагинозда, спецификалық емес кольпиттерде және қынаптың басқа қабыну жағдайында, вульва қышуында;

– әртүрлі этиологиядағы цервикальді эрозияларында;

– әйелдердің босанғаннан кейінгі жыныс мүшелерінің шырышты қабығын қалпына келтіру үшін;

– қынаптың климакстық кезеңінде және медициналық әрекеттерден туындаған менопауза жағдайындағы құрғақтығында, шырышты қабықты қалыпты жағдайда ұстау үшін;

– шырышты қабықты қынаптың қабырғаларының, жатыр мойнының және денесінің төмен түсуі бойынша операциялардан; түсіктен; жатыр мойнына және қынапқа диатермокоагуляция, лазерлік терапия және криотерапия жүргізгеннен кейін, оның ішінде пластикалық реконструктивтік және косметикалық әрекеттерден кейін қалпына келуі үшін;

– қынаптың және жатыр мойнының шырышты қабығының атрофиялық және дистрофиялық өзгерулері жағдайында, оның ішінде химиотерапиядан және иондаушы сәулеленуден кейін.

Қолдану тәсілі және дозалары:

Суппозиторийді қынапқа көпшісі 10-15 күн бойына, күніне 1 рет салу ұсынылады. Қолдануды етеккір аяқталғаннан кейін бастау ұсынылады. Алынған әсерді күшейту немесе сақтау мақсатында, курсты келесі айда қайталауға болады. Мүқият интимдік гигиенаны жасағаннан кейін, қолыңызға бір суппозиторийді алыңыз, оны пластик қаптамасынан шығарыңыз және шалқаныздан жатқан қалыпта, аяқтарыңызды сәл бүгіп қынапқа тереңдетіп салыңыз.

Медициналық бұйымды қолдану барысындағы сақтық (қауіпсіздік) шаралар және шектеулер бойынша ақпарат

Тек қынап ішіне қолдану қажет. Жұтпаңыз. Көзге тиюіне жол бермеңіз. Жүктілік кезінде пайдаланбаңыз. Гидаеваль® жағымсыз әсерлері туралы ақпарат жоқ. Тітіркенген немесе кез-келген жағымсыз құбылыс немесе реакция орын алған жағдайда, суппозиторийлерді қолдануды тоқтату және дәрігерге көріну қажет.

Қолдануға қарсы көрсеткіштері

Гидаеваль® кез-келген компоненттеріне жоғары сезімталдық (аллергия) жағдайында қолданбаңыз. Ұзақ уақыт бойына пайдалану дәрігердің қадағалауымен жүргізілуі тиіс.

Сақтау шарттары: Жылу көздерінен қашықта 25°C-ден аспайтын температурада, тұнұсқалық қаптамада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. Пайдаланғаннан кейін утилизациялауға айрықша талаптар жоқ.

Жарамдылық мерзімі: 3 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Өндіруші: INNATE s.r.l. (Viale Industria 11-13, Zona Cipian 15067, Нови-Лигуре қ., Италия) Тел./факс: +34610209087. Электрондық поштасы: regolatorio@innate.it

Selftar LTD., Ұлыбритания компаниясының тапсырысы бойынша дайындалды. (Berkeley Square house office 132, London, England, W1J 6BD). Тел./факс +44 (0)207 969 1421/1424, info@selftar.co.uk

Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі және тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі медициналық мақсаттағы бұйымның Қазақстан Республикасының аумағындағы қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымы:

«Сэлфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ-сы, Әл-Фараби д-лы 5, Нұрлы Тай 1А, 301 кенесі, Тел/факс +7 (727) 311 16 28, info@selftarrep.kz

№ INN01V спецификациясына сәйкес өндіріледі

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілеулер:



Өндіруші



Қолдану жөніндегі
нұсқаулықты оқыңыз



0373 Медициналық бұйым



Ең жоғары сақтау
температурасы



Егер қаптамасы
зақымдана, пайдаланбаңыз.

EXP. Дәйін жарамды