

## Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

### Наименование медицинского изделия

Гидаеваль®, суппозитории вагинальные, 2,7 г, №10

### Состав и описание медицинского изделия

Каждый суппозиторий содержит: эпигаллокатехин-3-галлат, натриевая соль гиалуроновой кислоты 10 мг, настойка листьев и цветков чабреца, настойка листьев гаммелиса виргинского, гликолевый экстракт цветов календулы, масляная настойка моркови дикой, бальзам Перу, гексилрезорцин, полусинтетические глицериды, тальк, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, коллоидный диоксид кремния.

**Описание:** Суппозитории вагинальные.

Медицинское изделие, не является лекарственным средством.

**Форма выпуска:** по 5 суппозиторияв, весом 2,7 г каждый, в упаковке из поливинилхлорида и полиэтилена низкой плотности. По 2 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие.** Спецификация производителя № INN01V.

**Область применения и назначение медицинского изделия для пациентов:**

Гинекология

### Назначение

- острые и хронические вульвовагиниты;
  - цервициты;
  - эрозии шейки матки различной этиологии, простая или инфицированная;
  - лейкорреи (выделения);
  - зуд вульвы и сухость влагалища
- Сочетание гиалуроновой кислоты с другими ингредиентами, содержащимися в изделии, придает суппозиториям Гидаеваль® защитное действие, создавая условия, способствующие процессам заживления, реэпителизации и восстановлению физиологического pH влагалища, тем самым противодействуя размножению патогенных микробов.

Ожидаемые клинические преимущества можно определить по исчезновению или уменьшению признаков и симптомов вагинита в конце лечения.

Идентифицирующими признаками патологий являются:

- Субъективные симптомы (жжение, боль, зуд, сухость влагалища, диспареуния и дизурия);
- Объективные симптомы (бели, эритема вульвы, отек вульвы и наличие ссадин/эрозий).

Исчезновение этой симптоматики свидетельствует об эффективности продукта.

### Характеристики эффективности применения

Правильное использование медицинского изделия в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, обеспечивает достижение целевого результата. В частности, при правильном использовании продукта, содержащаяся в нем гиалуроновая кислота создает защитную пленку, помогает восстановить поврежденные участки слизистой оболочки влагалища, способствует эпителизации и нормализует процессы заживления.

### Способ применения

Рекомендуется вводить суппозиторий во влагалище 1 раз в день, вечером в течение 10-15 дней. Применение рекомендуется начинать в конце менструального цикла. После проведения тщательной интимной гигиены, вечером, перед сном возьмите один суппозиторий, освободите его, разделите два края блистерной упаковки и поместите глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, слегка согнув ноги.

### Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Следует применять только вагинально. Нельзя использовать другие пути введения, кроме указанных в инструкции. Не глотать. В случае проглатывания медицинского изделия немедленно обратиться к врачу или в отделение скорой помощи. Избегать попадания в глаза. Не используйте продукт, если упаковка повреждена. Медицинское изделие содержит морковное масло для окрашивания: поскольку это натуральный компонент, то цвет

суппозиторияв может незначительно отличаться в каждой серии и к концу срока хранения.

### Побочные действия

Нет информации о нежелательных эффектах Гидаеваль®. В случае раздражения или развития любого нежелательного явления или реакции следует прекратить применение суппозиторияв и обратиться к врачу. Следует избегать любого использования, не описанного в данной инструкции по медицинскому применению. О любом неблагоприятном событии или серьезном происшествии, связанном с использованием устройства, необходимо сообщать производителю по контактам, указанным ниже или уполномоченному представителю производителя на территории Республики Казахстан.

### Противопоказания для применения

Не применять при повышенной чувствительности (аллергии) к любому компоненту Гидаеваль® пользователя или партнера. Следует избегать длительного применения. Не превышать рекомендованной дозы. Не использовать во время беременности или лактации Поскольку совместимость с презервативами не проверялась, не используйте перед половым актом. Не применять пациентам младше 18 лет. Не используйте у педиатрических больных. Не используйте во время сопутствующей местной терапии с другим медицинским изделием или другим лекарственным средством в связи с тем, что не было собрано доказательств в отношении сопутствующей терапии с медицинским изделием или продуктом, который может быть связан с метаболизмом этого медицинского изделия. Противопоказания, нежелательные побочные эффекты и риск, связанный с передозировкой, не известны. В случае длительного применения или развития любого нежелательного явления следует прекратить применение суппозиторияв и обратиться к врачу.

### Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

**Условия хранения.** Хранить вдали от источников тепла при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте! Нет особых требований к утилизации после использования. Блистерная упаковка ПВХ + полиэтилен с полимерным покрытием: "другое 7", утилизация (пластика). Инструкция по применению ("PAP22") и картонная коробка ("PAP21") - утилизация (бумаги).

**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.

### Производитель

INNATE s.r.l. (Viale Industria 11-13, Zona Cipian 15067, г. Нови-Лигуре, Италия) Тел./факс: +39 01432645. Электронный адрес: info@innate.it

Изготовлено на заказ для компании Seltfar LTD, Великобритания, office 132, Berkeley Square House, Berkeley Square, London W1J 6BD, UK. Тел./факс +44 (0)207 969 1421/1424, info@seltfar.co.uk

**Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан и организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:** Представительство «Сэлтфар ЛТД», г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тай 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28, info@seltfarep.kz

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению:** 29.06.2022  
**Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке**



Производитель



25°C

Максимальная температура хранения



Прочтите инструкцию по применению



Не используйте, если упаковка повреждена



Хранить в сухом месте



Медицинское изделие



Номер по каталогу



Одноразового использования



Хранить вдали от источников тепла



Выбросить в урну

Решение: N065819

Дата решения: 01.08.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе