

**Медициналық бұйымды
медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық бұйымның атауы

Гиадеваль[®], қынаптық суппозиторийлері, 2,7 г, №10

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Әрбір суппозиторийдің құрамы: эпигаллокатехин-3-галлат, гиалурон қышқылының натрий тұзы 10 мг, жебіршөп жапырақтары мен гүлінің тұнбасы, виргин гамамелисі жапырақтарының тұнбасы, қырмызыгүл гүлінің гликольді экстрактісі, жабайы сәбіздің майлы тұнбасы, Перу бальзамы, гексилрезорцин, жартылай синтетикалық глицеридтер, тальк, диэтиленгликольдің моноэтилді эфирі, кремнийдің коллоидты қостотығы.

Сипаттамасы: қынаптық суппозиторийлері.

Медициналық бұйым, дәрілік зат емес.

Шығарылу 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.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі)

Өндірушінің сипаттамасы № INN01V.

Пациенттерге арналған медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы:

Гинекология

Қолданылуы:

- жедел және созылмалы вульвовагиниттерде;
- цервициттер;
- әртүрлі этиологиядағы қарапайым немесе инфекцияланған жатыр мойнының эрозиясы;
- лейкоррея (бөлу);
- вульваның қышуы және қынаптың құрғауы кезінде

Гиалурон қышқылының бұйым құрамындағы басқа ингредиенттермен үйлесуі Гиадеваль[®] суппозиторийлеріне қорғаныс әсерін береді, бұл қынаптың жазылу, реэпителизациялау процестеріне және физиологиялық рН-ын қалпына келтіруге ықпал ететін жағдайлар жасайды, осылайша патогендік микробтардың көбеюіне қарсы тұрады.

Күтілетін клиникалық артықшылықтарын, емнің соңында вагиниттің белгілері мен симптомдарының жоғалуы немесе азаюы бойынша анықтауға болады.

Патологияларын идентификациялайтын белгілер мыналар болып табылады:

- Субъективтік симптомдар (қынаптың ашытуы, ауыруы, қышынуы, құрғауы, диспареуния және дизурия);
- Объективтік симптомдар (ақ бөліністер, вульва эритемасы, вульваның ісінуі және жаралардың/эрозиялардың болуы).

Ондай симптоматиканың жоғалуы өнімнің тиімділігін білдіреді.

Қолдану тиімділігінің сипаттамалары

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық бұйымды дұрыс пайдалану мақсатты нәтижеге қол жеткізуді қамтамасыз етеді. Атап айтқанда, өнімді дұрыс қолданған кезде оның құрамындағы гиалурон қышқылы қорғаныс қабығын жасайды, қынаптың шырышты қабығының зақымдалған жерлерін қалпына келтіруге көмектеседі, эпителиализацияға ықпал етеді және емдеу процестерін қалыпқа келтіреді.

Қолдану тәсілі:

Суппозиторийді қынапқа кешкісін 10-15 күн бойына, күніне 1 рет салу ұсынылады. Қолдану етеккір циклының соңында ұсынылады.

Мұқият интимдік гигиенаны жүргізгеннен кейін, кешке, ұйықтар алдында бір суппозиторийді алыңыз, оны блистерге арналған қаптаманың екі жиегін бөліп босатыңыз, арқада жатқан қалыпта, аяғыңызды бүгу арқылы қынапқа терең салыңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат:

Тек қынап ішіне қолдану қажет. Нұсқаулықта көрсетілгеннен өзге, басқа енгізу жолдарын пайдалануға болмайды.

Жұтпаңыз. Медициналық бұйымды жұтып қойған жағдайда, дереу дәрігерге немесе жедел жәрдем бөлімшесіне жүгініңіз.

Көзге тиюіне жол бермеңіз.

Егер қаптамасы бүлінген болса, өнімді пайдаланбаңыз.

Медициналық бұйымның құрамында бояуға арналған сәбіз майы бар: ол табиғи компонент болғандықтан, әр серияда және сақтау мерзімінің соңына қарай суппозиторийлердің түсінде болар-болмас өзгешеліктер болуы мүмкін.

Жағымсыз әсерлері

Гиадеваль® жағымсыз әсерлері туралы ақпарат жоқ. Тітіркенген немесе кез-келген жағымсыз құбылыс немесе реакция орын алған жағдайда, суппозиторийлерді қолдануды тоқтату және дәрігерге көріну қажет.

Медициналық қолдану жөніндегі осы нұсқаулықта сипатталмаған кез келген пайдаланылуына жол бермеу керек.

Құрылғыны пайдалануға байланысты кез келген қолайсыз немесе елеулі оқиға туралы төменде көрсетілген байланыс бойынша өндірушіге хабарлау қажет және\немесе өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкіліне жариялау керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Пайдаланушыда немесе серіктесінде Гиадеваль® препаратының кез келген компонентіне жоғары сезімталдық (аллергия) болған жағдайда, қолдануға болмайды.

Ұзақ қолданбаған дұрыс. Ұсынылған дозасын арттырмау керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде пайдалануға болмайы.

Мүшеқаптармен үйлесімділігі тексерілмегендіктен, жыныстық қатынастың алдында пайдаланбаңыз. 18 жасқа толмаған пациенттерге қолдануға болмайды.

Педиатриялық науқастарда пайдаланбаңыз.

Осы медициналық бұйымның метаболизмімен байланысты болуы мүмкін медициналық бұйыммен немесе өніммен қатарлас емдеуге қатысты дәлелдердің жинақталмағандығына байланысты, басқа медициналық бұйыммен немесе басқа дәрілік затпен қатарлас жергілікті ем кезінде пайдаланбаңыз.

Қарсы көрсетілімдері, қолайсыз жағымсыз әсерлері және артық дозалануымен байланысты қаупі белгісіз. Ұзақ қолданылған немесе кез келген жағымсыз құбылыс дамыған жағдайда, суппозиторийлерді қолдануды тоқтату және дәрігерге жүгіну керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

Жылу көздерінен қашықта 25°C-ден аспайтын температурада, түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Пайдаланғаннан кейін утилизациялауға айрықша талаптар жоқ.

ПВХ блистерлі қаптамасы + полимермен қапталған полиэтилен: "басқа 7", пластикті утилизациялау). Пайдалану жөніндегі нұсқаулық ("РАР22") және картон қорап ("РАР21")- қағазды утилизациялау).

Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Өндіруші

INNATE s.r.l.

(Viale Industria 11-13, Zona Ciprian 15067, Нови-Лигуре қ., Италия)

Тел./факс: +39 01432645. Электрондық поштасы: info@innate.it

Seltfar LTD., Ұлыбритания компаниясының тапсырысы бойынша дайындалды.

(office 132, Berkeley Square House, Berkeley Square, London W1J 6BD, UK).

Тел./факс +44 (0)207 969 1421/1424, info@seltfar.co.uk

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

«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе, Тел\факс +7 (727) 311 16 28, info@seltfarrep.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы рет қайта қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілемелердің түсіндірмесі



Өндіруші



25°C

Ең жоғары
сақтау
температурасы



Қолдану
жөніндегі
нұсқаулықты
оқыңыз



Егер қаптамасы
зақымданса,
пайдаланбаңыз.



Құрғақ жерде
сақтау керек

С € 0477

Медициналық
бұйым



Каталог бойынша
нөмірі



Бір рет
пайдаланылады



Жылу
көздерінен
аулақта сақтау
керек



Қоқысқа тастаңыз

Шешімі: N065819

Шешім тіркелген күні: 01.08.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең