

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Гиадеваль[®], 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 гамамелиса 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 суппозиториям, 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;
- лейкоореи (выделения);
- зуд вульвы и сухость влагалища

Сочетание гиалуроновой кислоты с другими ингредиентами, содержащимися в изделии, придает суппозиториям Гиадеваль[®] 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 эрозий/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, разделив 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 обратитесь 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 суппозитория может незначительно отличаться в каждой серии и к концу срока хранения.

Побочные действия

Нет информации о нежелательных эффектах Гиадеваль®. В случае раздражения или развития любого нежелательного явления или реакции следует прекратить применение суппозитория и обратиться к врачу.

Следует избегать любого использования, не описанного в данной инструкции по медицинскому применению.

О любом неблагоприятном событии или серьезном происшествии, связанным 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 Гиадеваль® 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 пациенткам 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 суппозитория 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 (“РАР22”) и картонная коробка (“РАР21”) - 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 Тау 1А, офис 301. Тел\факс +7 (727) 311 16 28, info@seltfarrep.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке



Производитель



Максимальная температура хранения



Прочтите инструкцию по применению



Не используйте, если упаковка повреждена



Медицинское изделие



Хранить в сухом месте



Одноразового использования



Номер по каталогу



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): Кашкымбаева 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