

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Вагинальный гель на основе гиалуроновой кислоты GYNODEK® (ГИНОДЕК)

Состав

Вагинальный гель на основе гиалуроновой кислоты 0,5 %, 5 ml (мл), в контейнере полимерном, содержит:

Декаметоксин.....	1,0 mg (мг)
Гиалуронат натрия.....	25,0 mg (мг)
Лактатный буфер pH 3,8–4,5	до 5,0 mg (мг)

Содержимое упаковки

Вагинальный гель на основе гиалуроновой кислоты GYNODEK® (ГИНОДЕК) в контейнерах полимерных, по 7 контейнеров в пачке из картона.

Описание

GYNODEK® (ГИНОДЕК) – вагинальный гель, в состав которого входит декаметоксин и гиалуроновая кислота. Гель имеет однородную, вязкую консистенцию, без запаха.

Механизм действия

GYNODEK® (ГИНОДЕК) – вагинальный гель, в состав которого входит декаметоксин и гиалуроновая кислота. Гель поддерживает pH и влажность слизистой оболочки влагалища, благодаря чему помогает формировать нормальную микрофлору, защищает от различных инфекций, устраняет дискомфорт и сухость половых органов.

Декаметоксин оказывает антимикробное, противогрибковое действие, концентрируется на цитоплазматической мембране (ЦПМ) микробной клетки и соединяется с фосфатидными группами липидов мембран, нарушая проницаемость ЦПМ микроорганизмов. Декаметоксин высокоактивен в отношении микроорганизмов, устойчивых к антибиотикам. Декаметоксин не всасывается слизистыми оболочками, неповрежденной кожей и раневой поверхностью.

Гиалуроновая кислота обладает свойством связывать воду, чем обеспечивает поддержание влажности в слизистой оболочке влагалища, проявляет регенерирующие и ранозаживляющие свойства, а также улучшает восстановительные процессы в слизистой оболочке влагалища.

Показания

- Инфекционно-воспалительные заболевания половых органов.
- Профилактика инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии (перед оперативным вмешательством, малыми диагностическими операциями, перед родами, искусственным прерыванием беременности, до и после установки внутриматочной спирали).
- Состояния, сопровождающиеся сухостью слизистой оболочки влагалища (дистрофические изменения слизистой оболочки в постменопаузальный период, раздражение, жжение, зуд вследствие частых спринцеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта, приема антибиотиков, гормонов, контрацептивов).
- Для облегчения естественных родов, для защиты промежности во время естественных родов.
- При преждевременных родах, после разрыва амниотического мешка.
- Профилактика инфекций, которые передаются половым путем.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав геля.

Способ применения

Только для интравагинального применения!

Контейнер полимерный содержит 5 ml (мл) геля. Рекомендуемая доза при состояниях, сопровождающихся сухостью слизистой оболочки влагалища и инфекционно-воспалительных заболеваниях половых органов составляет 5 ml (мл) 1-2 раза в сутки, курс терапии – 7-10 дней.

Для профилактики инфекционно-воспалительных осложнений в акушерстве и гинекологии рекомендуемая доза составляет 5 ml (мл).

Для облегчения естественных родов, для защиты промежности во время естественных родов, при преждевременных родах, после разрыва амниотического мешка рекомендуемая доза составляет 5-30 ml (мл). Гель вводят при вагинальных обследованиях во время родов, начиная с первого вагинального обследования. При каждом вагинальном обследовании необходимо нанести 3-5 ml (мл) геля на стерильную перчатку и равномерно распределить это количество по родовым путям. Для лучшего нанесения можно использовать вагинальный аппликатор. Дополнительное введение геля следует проводить через 15-30 минут после разрыва амниотического мешка. Количество, необходимое для одних родов, в среднем составляет от 10 до 30 ml (мл) геля.

Для профилактики инфекций, передающихся половым путем, рекомендуется применять 5 ml (мл) геля не позднее чем через 2 часа после незащищенного полового акта.

Метод использования

1. Повернуть пломбу против часовой стрелки и удалить ее.
2. Наконечник контейнера ввести в положении сидя или лежа как можно глубже во влагалище.
3. Выдавить содержимое контейнера во влагалище.

Допускается остаток небольшого количества геля в полимерном контейнере после использования.

Побочные реакции

Гиперемия, сыпь, зуд. В случае возникновении каких-либо побочных реакций следует немедленно прекратить использование медицинского изделия и сообщить врачу и производителю.

Ограничения, меры предосторожности и предостережения

- При применении GYNODEK® (ГИНОДЕК) наружный туалет влагалища можно проводить с помощью чистой воды без применения мыла.
- Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием. Не используйте изделие, если истек срок годности или повреждена упаковка.
- При беременности и в период лактации перед применением проконсультируйтесь с Вашим врачом.
- Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование может привести к инфицированию. Не используйте повторно.
- Не следует применять как средство контрацепции.
- Декаметоксин является катионным поверхностно-активным веществом, поэтому он несовместим с мылом и другими анионными соединениями. Не следует допускать контакт медицинского изделия со средствами такого типа.
- Утилизировать в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте при температуре от +5 °С до +30 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности действует при соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке.

Название и адрес производителя

ООО «Юрия-фарм», Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адрес производства: Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Графические символы и их разъяснение	
	Do not re-use/Не использовать повторно
	Consult instructions for use/Ознакомление с инструкциями по применению
	Manufacturer/Производитель
	Temperature limit/Температурное ограничение
	Date of manufacture/Дата изготовления
	Use-by date/Не использовать после
партия 	Batch code/Код партии
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак соответствия Техническому регламенту по медицинским изделиям и код органа по оценке соответствия

Дата последнего пересмотра: 02.03.2021 г.

Версия: 05.