

ІНСТРУКЦІЯ **із застосування медичного виробу**

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти **GYNODEK® (ГІНОДЕК®)**

Склад

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти 0,5%, 5 ml (мл), у контейнері полімерному, містить:

Декаметоксин.....	1,0 mg (мг)
Гіалуронат натрію.....	25,0 mg (мг)
Лактатний буфер рН 3,8–4,5.....	до 5,0 mg (мг)

Вміст пакування

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти GYNODEK® (ГІНОДЕК®) у контейнерах полімерних, по 7 контейнерів у пачці з картону.

Опис

GYNODEK® (ГІНОДЕК®) – вагінальний гель, до складу якого входить декаметоксин та гіалуронова кислота. Гель має однорідну, в'язку консистенцію, без запаху.

Механізм дії

GYNODEK® (ГІНОДЕК®) – вагінальний гель, до складу якого входить декаметоксин та гіалуронова кислота. Гель підтримує рН та вологість слизової оболонки піхви, завдяки чому допомагає формувати нормальну мікрофлору, захищає від різних інфекцій, усуває дискомфорт та сухість в статевих органах.

Декаметоксин чинить антимікробну, протигрибкову дію та концентрується на цитоплазматичній мембрані (ЦПМ) мікробної клітини і з'єднується з фосфатидними групами ліпідів мембран, порушуючи проникність ЦПМ мікроорганізмів. Декаметоксин високоактивний відносно мікроорганізмів, стійких до антибіотиків. Декаметоксин не всмоктується слизовими оболонками, неушкодженою шкірою та рановою поверхнею.

Гіалуронова кислота має властивість зв'язувати воду, чим забезпечує підтримку вологості в слизовій оболонці піхви, проявляє регенеруючі та ранозагоювальні властивості, а також покращує відновлювальні процеси в слизовій оболонці піхви.

Показання

- Інфекційно-запальні захворювання статевих органів.
- Профілактика інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним втручанням, малих діагностичних операціях, перед пологами, штучним перериванням вагітності, до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі).
- Стани, що супроводжуються сухістю слизової оболонки піхви (дистрофічні зміни слизової оболонки у постменопаузний період, подразнення, печіння, свербіж внаслідок частих спринцювань, захворювань шлунково-кишкового тракту, прийому антибіотиків, гормонів, контрацептивів).
- Для полегшення природних пологів, для захисту промежини під час природних пологів.
- При передчасних пологах, після розриву амніотичного мішка.
- Профілактика інфекцій, які передаються статевим шляхом.

Протипоказання

Індивідуальна непереносимість компонентів, що входять до складу гелю.

Спосіб застосування

Тільки для інтравагінального застосування!

Контейнер полімерний містить 5 ml (мл) гелю. Рекомендована доза при станах, що супроводжуються сухістю слизової оболонки піхви та інфекційно-запальних захворюваннях статевих органів становить 5 ml (мл) 1–2 рази на добу, курс терапії – 7–10 днів.

Для профілактики інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології рекомендована доза становить 5 ml (мл).

Для полегшення природних пологів, для захисту промежини під час природних пологів, при передчасних пологах, після розриву амніотичного мішка рекомендована доза становить 5–30 ml (мл). Гель вводять під час вагінальних обстежень під час пологів, починаючи з першого вагінального обстеження. При кожному вагінальному обстеженні необхідно нанести 3–5 ml (мл) гелю на стерильну рукавичку і рівномірно розподілити цю кількість по родовим шляхам. Для кращого нанесення можна використовувати вагінальний аплікатор. Додаткове введення гелю слід проводити через 15–30 хвилин після розриву амніотичного мішка. Кількість, необхідна для одних пологів, в середньому становить від 10 до 30 ml (мл) гелю.

Для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом, рекомендується застосовувати 5 ml (мл) гелю не пізніше ніж через 2 години після незахищеного статевого акту.

Метод використання

1. Повернути пломбу проти годинникової стрілки та видалити її.
2. Наконечник контейнера ввести в положенні сидячи або лежачи якомога глибше в піхву.
3. Видавити вміст контейнера в піхву.

Допускається залишок невеликої кількості гелю в полімерному контейнері після використання.

Побічні реакції

Гіперемія, висип, свербіж. У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід негайно припинити використання медичного виробу та повідомити лікаря і виробника.

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

- При застосуванні GYNODEK® (ГІНОДЕК®) зовнішній туалет піхви можна проводити за допомогою чистої води без застосування мила.
- Перевіряйте термін придатності та цілісність упаковки перед використанням. Не використовуйте виріб, якщо минув термін придатності або пошкоджена упаковка.
- При вагітності та в період лактації перед застосуванням проконсультуйтеся з Вашим лікарем.
- Виріб призначений тільки для одноразового застосування. Повторне використання може призвести до інфікування. Не використовуйте повторно.
- Не слід застосовувати як засіб контрацепції.
- Декаметоксин є катіонною поверхнево-активною речовиною, тому він несумісний з милом та іншими аніонними сполуками. Не слід допускати контакт медичного виробу із засобами такого типу.
- Утилізувати відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів.

Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів місці при температурі від +5 °C до +30 °C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності

2 роки. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

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

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.



UA.TR.099

Графічні символи та їх роз'яснення	
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Manufacturer/Виробник
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
партія 	Batch code/Код партії
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду: 02.03.2021 р.

Версія: 05.