

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:

Гіалуронат натрію.....	5 mg/ml (мг/мл)
Декаметоксин.....	0,2 mg/ml (мг/мл)
Лактатний буфер рН 3,8–4,5.....	до 5 ml (мл)

Вміст пакування

Вагінальний гель на основі гіалуронової кислоти Гінодек® у контейнерах полімерних, по 7 контейнерів у паці з картону.

Опис

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

Механізм дії

Гінодек® підтримує рН та вологість слизової оболонки піхви, завдяки чому допомагає формувати нормальну мікрофлору, захищає від різних інфекцій, усуває дискомфорт та сухість статевих органів.

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 через слизові оболонки, неушкоджену шкіру та ранову поверхню.

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

Показання

- Інфекційно-запальні захворювання статевих органів.
- Профілактика інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним втручанням, при 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, гормональних препаратів, контрацептивів).
- Для полегшення природних пологів, для захисту промежини під час природних пологів.
- При передчасних пологах, після розриву амніотичного мішка.

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.
- Профілактика інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним втручанням, при малих діагностичних операціях, перед пологами, штучним перериванням вагітності, до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі). Гель застосовують по мірі необхідності безпосередньо перед, під час або після процедури. Рекомендована доза становить 5 ml (мл).
- Після малоінвазивних операцій для прискорення загоєння слизової оболонки рекомендовано через 7–10 днів після втручання застосовувати по 5 ml (мл) гелю 1 раз на добу. Курс терапії 7–14 днів.
- 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.

Метод використання

1. Повернути пломбу проти годинникової стрілки та видалити її.
2. Наконечник контейнера ввести в положенні лежачи якомога глибше в піхву, одночасно натискаючи на контейнер.
3. Видавити вміст контейнера в піхву. Допускається залишок невеликої кількості гелю в полімерному контейнері після використання.
4. Утилізувати полімерний контейнер з невикористаним гелем. Залишки гелю не призначені для зберігання та повторного застосування.

Додаткова інформація

Даний метод застосування Гінодек® продемонстрований на відео:

- 1) за посиланням <https://gynodek.com/instruktsiya/>
- 2) або через QR-код для користувачів смартфонів:



Побічні реакції

Реакції підвищеної чутливості, гіперемія, висип, свербіж. У разі наявності запальної реакції слизової оболонки можливе відчуття печіння.

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 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.
- В період вагітності або годування груддю перед застосуванням проконсультуйтеся з Вашим лікарем.
- Виріб призначений тільки для одноразового застосування. Повторне використання може призвести до інфікування. Не використовуйте повторно.
- Не використовуйте один і той же контейнер для декількох пацієнтів.



- Немає даних щодо переносимості Гінодек® у дітей, тому медичний виріб не рекомендується використовувати дітям.
- 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 °С до +30 °С. 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

<https://www.uf.ua>

<https://gynodek.com>

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








UA.TR.099

Якщо у Вас є зауваження до медичного виробу або Ви бажаєте залишити відгук, будь ласка, скористайтесь одним із наступних способів:

- 1) надішліть лист на електронну пошту feedback@uf.ua;
- 2) надішліть текстове повідомлення за допомогою додатків Viber, Telegram або WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) зателефонуйте на номер +38 (095) 275-33-01 (тарифікація дзвінків згідно тарифів Вашого оператора) або +38 (0800) 401-771 (безкоштовно з будь-якого номера в Україні).



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

<p>партія</p> 	<p>Batch code/Код партії</p>
	<p>Keep dry/Берегти від вологи</p>
	<p>Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів</p>
	<p>Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки</p>
 <p>UA.TR.099</p>	<p>Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності технічним регламентам та код органу з оцінки відповідності</p>

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 22.02.2023.
Версія: 06.

