

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Вагилак, суппозитории вагинальные, №10

### **Состав и описание медицинского изделия**

Вагилак, суппозитории вагинальные, на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты, поликарбофила, молочной кислоты, витамина Е, витамина А, 18-бета-глицирретиновой кислоты, масла чайного дерева, фосфатидилхолина, полусинтетических триглицеридов.

Вагилак помогает поддерживать естественную устойчивость слизистой оболочки влагалища и способствует восстановлению нормальной микрофлоры влагалища; входящие в состав гиалуроновая и молочная кислота, помогают устранить симптомы, возникающие вследствие нарушения кислотно-щелочного баланса водной среды влагалища.

**Гиалуроновая кислота** в форме натриевой соли в дозировке 10 мг/супп. оказывает увлажняющее и смазывающее действие против сухости влагалища, способствует восстановлению естественной и комфортной вагинальной среды.

**Молочная кислота**, в норме присутствующая во влагалище, способствует быстрой нормализации уровня рН и естественному восстановлению баланса микрофлоры влагалища,

**Поликарбофил**, при взаимодействии со слизистой оболочкой влагалища, постоянно выделяет ионы  $H^+$ , способствующих снижению рН вагинальной среды.

*Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие*

Спецификация производителя CL0002\A.

### **Область применения и назначение медицинского изделия**

*Область применения*

Гинекология

*Назначение*

Вагилак, суппозитории вагинальные, применяются для профилактики и в составе комплексной терапии сухости влагалища неспецифического характера и атрофического вагинита. Также применяются в качестве вспомогательного средства при раздражении, жжении и зуде, при

Решение: N046569

Дата решения: 29.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

вагинальных расстройствах инфекционного и воспалительного характера. Показаны для женщин детородного возраста, в период менопаузы, а также в перименопаузе. Вагилак, суппозитории вагинальные, можно использовать совместно с презервативами.

## **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

### ***Меры предосторожности***

Изделие может применяться во время беременности, кормления грудью и у детей только в случае крайней необходимости и под тщательным наблюдением врача. В случае неповрежденной девственной плевы, перед использованием следует проконсультироваться с гинекологом об особенностях использования в данном случае. Изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать суппозиторий повторно при его случайном выходе из влагалища.

### ***Предупреждения***

Хранить в недоступном для детей месте. Не глотать. Не использовать, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. Не использовать изделие после истечения срока годности. Срок годности относится к целостной упаковке при соблюдении указанных условий хранения. Не использовать изделие в случае вагинальных повреждений и ран. Не использовать изделие во время менструации. Не превышать рекомендуемую дозировку без консультации врача. Длительное использование может привести к явлениям чувствительности. В этом случае следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для начала соответствующей терапии. Важно сообщать врачу или фармацевту о любых неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия, не указанных в инструкции (листочке-вкладыше).

### **Побочные действия**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов медицинского изделия.

## **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

### ***Срок хранения***

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### ***Условия хранения***

Хранить в оригинальной закрытой упаковке, сухом месте, при температуре от 5 °С до 25 °С, вдали от источников света и тепла.

Решение: N046569

Дата решения: 29.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Дополнительная информация, необходимая при использовании медицинского изделия**

### ***Способ применения***

Вводить во влагалище по 1 суппозиторию в день, желательно вечером перед сном в течение 5-7 дней после окончания менструального цикла или в соответствии с рекомендациями врача.

### ***Указания по применению***

- 1) Перед применением тщательно проведите гигиенические процедуры области влагалища (подмываясь, старайтесь очистить не только наружные половые органы, но и внутренние).
- 2) Перед вскрытием блистера тщательно вымойте руки и достаньте один суппозиторий.
- 3) Осторожно вставьте суппозиторий глубоко во влагалище, желательно в положении лежа на спине, избегая случайного выхода суппозитория из влагалища.

### **Форма выпуска и упаковка**

Суппозитории по 2 г.

По 5 вагинальных суппозитория в одном блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона (10 суппозитория в пачке).

### **Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

*Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:*



Gruppo Farmaimpresa s.r.l.

via Cipro, 1, 25124 Брешиа, Италия

Тел.: +39 081 19750047

Факс: +39 081 19750045

Адрес электронной почты: [info@farmaimpresa.it](mailto:info@farmaimpresa.it)

*Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:*

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Решение: N046569

Дата решения: 29.12.2021

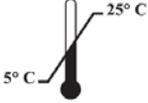
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1,  
строение №2, офис №122  
Тел.: +7 (727) 313 20 51  
Адрес электронной почты: [Regulatory-KZ@jgl.ru](mailto:Regulatory-KZ@jgl.ru)

**Расшифровка символов, используемых при маркировке:**

	Производитель
	Температурный диапазон.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Запрет на повторное применение.
	Упаковка может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами.
	Знак соответствия требованиям директив ЕС.
LOT	Номер серии
	Годен до

**Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX г.**

Решение: N046569

Дата решения: 29.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Решение: N046569

Дата решения: 29.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Решение: N046569

Дата решения: 29.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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