

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Вагилак, қынаптық суппозиторийлер, №10

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Вагилак, қынаптық суппозиторийлер, гиалурон қышқылының натрий тұзы, поликарбофил, сүт қышқылы, Е дәрумені, А дәрумені, 18-бета-глицирретин қышқылы, шай ағашы майы, фосфатидилхолин, жартылай синтетикалық триглицеридтер негізінде.

Вагилак қынаптың шырышты қабығының табиғи төзімділігін демеуге көмектеседі және қынаптың қалыпты микрофлорасын қалпына келтіруге көмектеседі; құрамына кіретін гиалурон және сүт қышқылы, қынаптың сулы ортасының қышқылды-сілтілі тепе-теңдігінің бұзылуынан пайда болатын симптомдарды жоюға көмектеседі.

10 мг/супп. дозада натрий тұзы түріндегі **гиалурон қышқылы** қынаптың құрғауына қарсы ылғалдандыратын және майлайтын әсер береді, табиғи және жайлы қынаптық ортаны қалпына келтіруге көмектеседі.

Әдетте қынапта болатын **сүт қышқылы** рН деңгейін тез түзетуге ықпал етеді және қынап микрофлорасының табиғи қалпына келуіне ықпал етеді.

Поликарбофил, қынаптың шырышты қабығымен өзара әрекеттесуі кезінде, қынаптық ортаның рН төмендеуіне ықпал ететін, H^+ иондарын тұрақты түрде шығарады.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі):

Өндіруші спецификациясы CL0002\A.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Қолданылу саласы

Гинекология

Тағайындалуы

Вагилак, қынаптық суппозиторийлері спецификалық емес сипаттағы қынаптық құрғақтықтың және атрофиялық вагинитті профилактикалау және кешенді ем құрамында қолданылады. Олар, сондай-ақ инфекциялық және қабыну сипатындағы қынаптық бұзылулар кезінде тітіркену, ашытып күйдіру

Шешімі: N046569

Шешім тіркелген күні: 29.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

және қышу кезінде қосымша зат ретінде қолданылады. Бала туу жасындағы әйелдерге, менопауза кезеңінде, сондай-ақ перименопаузада көрсетілген. Вагилак, қынаптық суппозиторийлерін мүшеқаптармен бірге пайдалануға болады.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат

Сақтық шаралары

Бұйымды жүктілік, бала емізу кезінде және балаларда аса қажет болған жағдайда және дәрігердің мұқият қадағалауымен ғана қолдануға болады. Қыздық пердесі зақымдалмаған жағдайда, қолданар алдында гинекологпен осы жағдайда қолдану ерекшеліктері туралы кеңесу керек. Бұйым бір рет пайдалануға арналған. Қынаптан кездейсоқ шыққан кезде суппозиторийді қайта пайдалануға болмайды.

Ескертулер

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек. Жұтуға болмайды. Егер қаптама бұрын ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін бұйымды пайдаланбаңыз. Жарамдылық мерзімі көрсетілген сақтау шарттары сақталған кезде қаптама бүтін болғанда жатады. Қынаптық зақымданулар мен жаралар болған жағдайда бұйымды пайдаланбаңыз. Етеккір кезінде бұйымды пайдаланбаңыз. Дәрігердің кеңесінсіз ұсынылған дозадан асырмаңыз. Ұзақ мерзімді пайдалану сезімталдық құбылыстарына әкелуі мүмкін. Бұл жағдайда емдеуді тоқтатып, тиісті емді бастау үшін дәрігермен кеңесу керек. Нұсқаулықта (қосымша парақта) көрсетілмеген кез келген жағымсыз әсерлері туралы дәрігерге немесе фармацевтке хабарлау маңызды.

Жағымсыз әсерлері

Медициналық бұйымның кез келген компоненттеріне жоғары сезімталдық.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Тұпнұсқалық жабық қаптамада, құрғақ жерде, 5 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада, жарық пен жылу көздерінен алыс жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Шешімі: N046569

Шешім тіркелген күні: 29.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Медициналық бұйымды пайдалану кезінде қажетті қосымша ақпарат:

Қолдану тәсілі

Қынапқа күніне 1 суппозиторийден, дұрысы кешке ұйықтар алдында етеккір циклі аяқталғаннан кейін 5-7 күн ішінде немесе дәрігердің ұсыныстарына сәйкес енгізіңіз.

Қолдану жөніндегі нұсқау

1) Қолданар алдында қынап аумағының гигиеналық процедураларын мұқият орындаңыз (жуу кезінде сыртқы жыныс мүшелерін ғана емес, сонымен қатар ішкі мүшелерді де тазартуға тырысыңыз).

2) Блистерді ашпас бұрын қолыңызды жақсылап жуып, бір суппозиторийді алыңыз.

3) Суппозиторийді қынапқа, дұрысы арқасымен жатқан қалпында, суппозиторийдің қынаптан кездейсоқ шығуын болдырмай тереңдетіп салыңыз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Суппозиторийлер 2 г-нан.

Бір блистерде 5 қынаптық суппозиторийден. 2 блистер медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған (қорапшада 10 суппозиторий).

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндірушінің атауы, заңды (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

Gruppo Farmaimpresa s.r.l.



via Cipro, 1, 25124 Брешиа, Италия

Тел.: +39 081 19750047

Факс: +39 081 19750045

Электрондық поштасы: info@farmaimpresa.it

Тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты өндірушінің, ұйымның уәкілетті өкілінің атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

Шешімі: N046569

Шешім тіркелген күні: 29.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

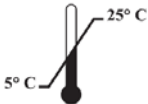
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Марков к-сі, 61/1 үй, №2
құрылым, №122 офис
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Электрондық поштасы: Regulatory-KZ@jgl.ru

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар түсіндірмесі

	Өндіруші
	Температуралық ауқымы.
	Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз.
	Қайта қолдануға тыйым салынған.
	Қаптама тұрмыстық қалдықтармен бірге утилизацияланады.
	ЕО директиваларының талаптарына сәйкестік белгісі.
LOT	Серия нөмірі
	дейін жарамды

Шешімі: N046569

Шешім тіркелген күні: 29.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: XX.XX.XXXX ж.

Шешімі: N046569

Шешім тіркелген күні: 29.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N046569

Шешім тіркелген күні: 29.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең