

DeflaGyn

APPLIKATIONS-SET

System von Medizinprodukten

PZN 4612964

Vaginalgel zur Förderung der Remission bei unklaren Zervixabstrichen. (PAP III oder PAP IIID)

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Medizinproduktes. Falls Sie noch Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformation und Packungsgröße

Vaginalgel zur Förderung der Remission bei unklaren Zervixabstrichen (PAP III oder PAP IIID). 150 ml Vaginalgel verpackt mit 28 Stück Einmalapplikatoren (Medizinprodukt).

Was ist DeflaGyn®?

DeflaGyn® ist ein siliziumhaltiges Vaginalgel. DeflaGyn® enthält adsorptive Bestandteile und

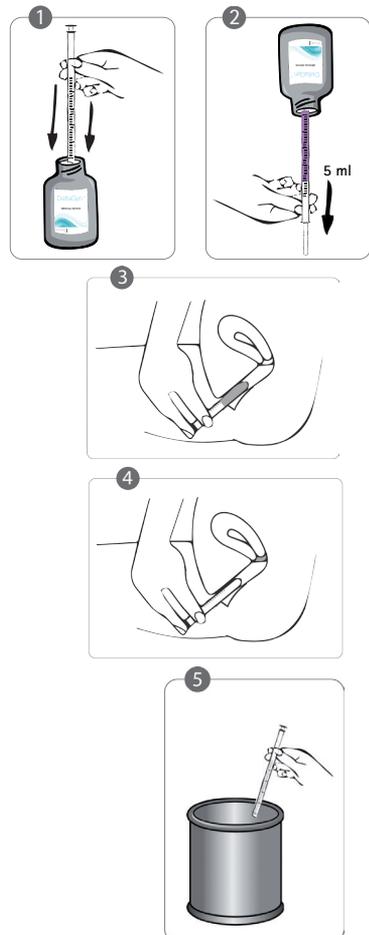
- bindet Krankheitserreger
- hemmt die Ausbreitung von Erregern
- fördert den antioxidativen Schutz

Wann sollte ich das Produkt verwenden?

DeflaGyn® sollte nach Vorliegen eines unklaren Zervixabstriches (PAP III oder PAP IIID) verwendet werden.

Wie wende ich das Produkt an?

1. Stellen Sie die DeflaGyn®-Flasche auf eine ebene Unterlage. Öffnen Sie den Drehverschluss der Flasche. Setzen Sie einen der Applikatoren durch kräftiges Drücken an der Flaschenöffnung an.
2. Schwenken Sie die DeflaGyn®-Flasche mit dem angesetzten Applikator um 180°. Entnehmen Sie 5 ml des Gels durch langsames Anziehen des Applikatorkolbens bis zur 5 ml-Markierung. Ziehen Sie nun den gefüllten Applikator vom Flaschenhals ab und stellen Sie zugleich die Flasche wieder auf die Unterlage.
3. Bringen Sie Ihr Becken mit Hilfe eines Polsters in eine leichterhöhte Position. Führen Sie den Applikator möglichst tief in die Scheide (bis zum Muttermund) ein. Dies funktioniert am einfachsten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen. Sobald Sie den Applikator richtig platziert haben, entleeren Sie ihn durch sanften Druck auf den Kolben. Ziehen Sie anschließend den Applikator aus der Scheide heraus.
4. Verbleiben Sie etwa 1 Minute in der liegenden Stellung. Achten Sie bitte darauf, dass Ihr Becken hoch gelagert bleibt. Dadurch ist die notwendige Verteilung des Vaginalgels am Muttermund gewährleistet.
5. Entsorgen Sie den gebrauchten Applikator.



Wie lange sollte ich DeflaGyn® anwenden?

Nicht-Menstruierende Patientinnen

DeflaGyn® sollte für die Dauer von 3 x 28 Tagen angewendet werden. Halten Sie bitte nach 28 Tagen Therapie eine Therapiepause von 3 Tagen ein, in der Sie das intravaginale Gel DeflaGyn® nicht anwenden. Danach setzen Sie die Therapie für weitere 28 Tage fort, machen anschließend wieder 3 Tage Pause und beginnen dann den 3. Therapiezyklus über weitere 28 Tage.

Menstruierende Patientinnen

Während der Menstruationsblutung wird das intravaginale Gel DeflaGyn® nicht angewendet (ca. 3 – 5 Tage/Zyklus). Eine zusätzliche Pause von 3 Tagen ist nicht erforderlich, da die Therapiepause bereits durch die Menstruationsblutung stattgefunden hat.

Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel und Produkten, welche in der Vagina verbleiben (zum Beispiel vaginalringe), kann die Wirksamkeit dieser Produkte einschränken und ist daher kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen kann ein Brennen oder Jucken auftreten.

Was ist vor Gebrauch zu beachten?

Vor Gebrauch Flasche gut schütteln! Das eingeführte Gel kann nach der Anwendung teilweise ausfließen. Dieses eventuell ausgeflossene Gel kann leicht rötlich aussehen und Ihre Unterwäsche verfärben. Diese Verfärbung ist auswaschbar. Sie können auch einen Wäscheschutz verwenden.

Wie ist DeflaGyn® aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung	pro Anwendung
Hochdisperses Siliziumdioxid	10,0 mg
Zitronensäure	24,8 mg
Natriumselenit	0,83 mg
entspricht Selen	0,25 mg

Hilfsstoffe: Hydroxyethylcellulose, Aqua.

Konservierungsmittel: Kaliumsorbat, Natriumbenzoat.

Besondere Hinweise:

DeflaGyn®-Vaginalgel sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, insbesondere während der Schwangerschaft. Lokale intravaginale (therapeutische und/oder reinigende und/oder verhütende) Behandlungen sollten frühestens 2 Stunden nach der Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel durchgeführt werden. Geringfügige rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss stellen keine Beeinträchtigung für die Verwendbarkeit des Produktes dar.

Stand der Information: 2016-07

Hersteller:
DEFLAMED GmbH
Josef-Müller-Weg 6
CH-6210 Sursee

DEFLAMED
GMBH

Distribution:
Gynial GmbH
Hernalser Gürtel 1
A-1170 Wien

Erklärung der Symbole auf Faltschachtel und Etikett

			
Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Gebrauchsanweisung beachten	Obere Temperaturbegrenzung



DeflaGyn®

VAGINALGEL ZUR FÖRDERUNG DER REMISSION BEI
UNKLAREN ZERVIXABSTRICHEN (PAP III ODER PAP IIID)
MEDIZINPRODUKT

CE 1014

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Medizinproduktes. Falls Sie noch Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformation und Packungsgröße

Vaginalgel zur Förderung der Remission bei unklaren Zervixabstrichen (PAP III oder PAP IIID).
Medizinprodukt mit 150 ml Vaginalgel.

Was ist DeflaGyn®?

DeflaGyn® ist ein siliziumhaltiges Vaginalgel. DeflaGyn® enthält adsorptive Bestandteile und

- bindet Krankheitserreger
- hemmt die Ausbreitung von Erregern
- fördert den antioxidativen Schutz

Wann sollte ich das Produkt verwenden?

DeflaGyn® sollte nach Vorliegen eines unklaren Zervixabstrichs (PAP III oder PAP IIID) verwendet werden.

Wie wende ich das Produkt an?

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung zum Applikations-Set. Entnehmen Sie 5ml des Gels durch langsames Anziehen des Applikatorkolbens bis zur 5ml Markierung. Anschließend führen Sie den Applikator ausreichend tief in die Scheide ein (bis zum Muttermund).

Wie lange sollte ich DeflaGyn® anwenden?

Nicht-Menstruierende Patientinnen

DeflaGyn® sollte für die Dauer von 3 x 28 Tagen angewendet werden. Halten Sie bitte nach 28 Tagen Therapie eine Therapiepause von 3 Tagen ein, in der Sie das intravaginale Gel DeflaGyn® nicht anwenden. Danach setzen Sie die Therapie für weitere 28 Tage fort, machen anschließend wieder 3 Tage Pause und beginnen dann den 3. Therapiezyklus über weitere 28 Tage.

Menstruierende Patientinnen

Während der Menstruationsblutung wird das intravaginale Gel DeflaGyn® nicht angewendet (ca. 3 – 5 Tage/Zyklus). Eine zusätzliche Pause von 3 Tagen ist nicht erforderlich, da die Therapiepause bereits durch die Menstruationsblutung stattgefunden hat.

Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel und Produkten, welche in der Vagina verbleiben (zum Beispiel vaginalringe), kann die Wirksamkeit dieser Produkte einschränken und ist daher kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen kann ein Brennen oder Jucken auftreten.

Was ist vor Gebrauch zu beachten?

Vor Gebrauch Flasche gut schütteln! Das eingeführte Gel kann nach der Anwendung teilweise ausfließen. Dieses eventuell ausgeflossene Gel kann leicht rötlich aussehen und Ihre Unterwäsche verfärben. Diese Verfärbung ist auswaschbar. Sie können auch einen Wäscheschutz verwenden.

Wie ist DeflaGyn® aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung	pro Anwendung
Hochdisperses Siliziumdioxid	10,0 mg
Zitronensäure	24,8 mg
Natriumselenit	0,83 mg
entspricht Selen	0,25 mg

Hilfsstoffe: Hydroxyethylcellulose, Aqua.

Konservierungsmittel: Kaliumsorbat, Natriumbenzoat.

Besondere Hinweise:

DeflaGyn®-Vaginalgel sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, insbesondere während der Schwangerschaft. Lokale intravaginale (therapeutische und/oder reinigende und/oder verhütende) Behandlungen sollten frühestens 2 Stunden nach der Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel durchgeführt werden. Geringfügige rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss stellen keine Beeinträchtigung für die Verwendbarkeit des Produktes dar.

Stand der Information: 2016-07

Hersteller:
DEFLAMED GmbH
Josef-Müller-Weg 6
CH-6210 Sursee

DEFLAMED
GMBH

Distribution:
Gynial GmbH
Hernalser Gürtel 1
A-1170 Wien

Erklärung der Symbole auf Faltschachtel und Etikett

			
Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Gebrauchsanweisung beachten	Obere Temperaturbegrenzung

APPLIKATOREN ZUR DOSIERUNG EINES
 MEDIZINPRODUKTES UND ZUR INTRAVAGINALEN
 ANWENDUNG VON DEFLAGYN®-VAGINALGEL


Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Medizinproduktes. Falls Sie noch Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformation und Packungsgröße

Applikatoren zur Dosierung und zur Anwendung eines Medizinproduktes am Patienten.
 2 x 14 Einmalapplikatoren in PE-Säckchen.

Wann sollte ich den Applikator verwenden?

Bitte verwenden Sie den Applikator in Kombination mit DelfaGyn®-Vaginalgel, um die korrekte Anwendung und Dosierung des Vaginalgels sicherzustellen.

Wie verwende ich den Applikator?

1. Stellen Sie die DeflaGyn®-Flasche auf eine ebene Unterlage. Öffnen Sie den Drehverschluss der Flasche. Setzen Sie einen der Applikatoren durch kräftiges Drücken an der Flaschenöffnung an.
2. Schwenken Sie die DeflaGyn®-Flasche mit dem angesetzten Applikator um 180°. Entnehmen Sie 5 ml des Gels durch langsames Anziehen des Applikatorkolbens bis zur 5 ml-Markierung. Ziehen Sie nun den gefüllten Applikator vom Flaschenhals ab und stellen Sie zugleich die Flasche wieder auf die Unterlage.
3. Bringen Sie Ihr Becken mit Hilfe eines Polsters in eine leicht erhöhte Position. Führen Sie den Applikator möglichst tief in die Scheide (bis zum Muttermund) ein. Dies funktioniert am einfachsten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen. Sobald Sie den Applikator richtig platziert haben, entleeren Sie ihn durch sanften Druck auf den Kolben. Ziehen Sie anschließend den Applikator aus der Scheide heraus.
4. Verbleiben Sie etwa 1 Minute in der liegenden Stellung. Achten Sie bitte darauf, dass Ihr Becken hoch gelagert bleibt. Dadurch ist die notwendige Verteilung des Vaginalgels am Muttermund gewährleistet.
5. Entsorgen Sie den gebrauchten Applikator.



Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung zum Applikations-Set.

Gegenanzeigen: Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Nebenwirkungen: Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Lagerbedingungen:

Nicht über 25° C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Stand der Information: 2016-07



Hersteller:
Plastika Razboršek d.o.o.
Studenc 5c
SI-1260 Ljubljana-Polje

Distribution:
Gynial GmbH
Hernalser Gürtel 1
A-1170 Wien

Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Einwegapplikator