

DeflaGyn®

APPLICATION SET

ANORMAL SERVİKAL SMEAR'LER SONRASI REMİSYON SAĞLANMASI İÇİN VAJİNAL JEL
(SERVİKAL EROZYONLAR / ASC-US, ASC-H,LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID)

TIBBİ CİHAZ SİSTEMİ

Lütfen bu kullanım kılavuzunu çok dikkatli bir şekilde okuyunuz. Bu kılavuz tıbbi cihaz kullanımıyla ilgili önemli bilgiler içermektedir. Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürün bilgisi ve Paket boyutu:

Anormal servikal smear'ler sonrası (servikal erozyonlar, ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID) remisyon sağlanması için kullanılan vajinal bir jeldir. Bu tıbbi cihaz 150 ml vajinal jel ve paketlenmiş 28 adet tek kullanımlık aplikatör (tıbbi cihaz) içerir.

DeflaGyn® nedir?

DeflaGyn® silikon dioksit içeren bir vajinal jeldir. DeflaGyn®;

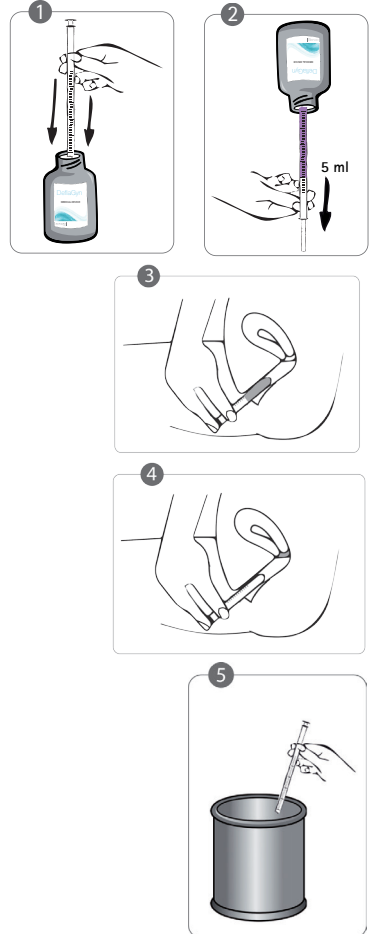
- patojenleri bağlar
- patojenlerin yayılmasını engeller
- antioksidan koruma sağlar.

Bu tıbbi ürünü ne zaman kullanmalıyım?

DeflaGyn®; anormal serviks smear bulgularının (servikal erozyonlar/ ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID) olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

DeflaGyn® nasıl kullanılmalıdır?

1. DeflaGyn® şişesini düz bir zemin üzerine yerleştiriniz. Şişenin kapağını açınız. Aplikatörlerden birini şişenin ağzına sıkıca bastırarak takınız.
2. DeflaGyn® şişesini içine takılı aplikatörle beraber aşağı doğru (180°) çeviriniz. Aplikatör pistonunu 5 ml çizgisine kadar yavaşça aşağı doğru çekerek 5 ml jeli aplikatöre doldurunuz. Sonra dolu aplikatörü şişenin ağzından çıkarıp, şişeyi tekrardan düz zemin üzerine oturtunuz.
3. Pelvis bölgenizi hafif yukarı kaldıracak şekilde bir yastığın üzerine uzanın. Aplikatörü mümkün olduğunca vajinanın içine doğru (rahim boynuna kadar) yerleştirin. Bu işlemi en rahat sırtüstü yatarak ve bacaklarınızı hafifçe havaya kaldırarak gerçekleştirebilirsiniz. Aplikatörü düzgün bir şekilde yerleştirdikten sonra, pistonu nazikçe iterek jeli boşaltın. Sonrasında aplikatörü tekrardan vajinadan çıkarınız.
4. 1 dakika boyunca sırtüstü yatar pozisyonda kalınız. Bu süre boyunca jelin vajinanın içine düzgün bir şekilde yayılması için kalçanızı hafif yukarı kaldırmış pozisyonda kalınız.
5. Kullanılmış olan aplikatörü çöpe atınız.



Deflagyn®'i ne kadar süre boyunca kullanmalıyım?

Adet görmeyen hastalar:

DeflaGyn® 3x28 gün boyunca kullanılmalıdır. 28 günlük bir terapiden sonra vajinal jelin kullanımına 3 gün ara verilmelidir. Sonrasında tekrardan bir 28 günlük terapi ve arkasından bu süreci yeniden 3 günlük bir ara takip etmelidir. Bu aradan sonra üçüncü 28 günlük terapi sürecine başlanmalıdır.

Adet gören hastalar:

DeflaGyn® 3x28 gün boyunca kullanılmalıdır. DeflaGyn®'i adet döneminiz boyunca (yakl. 3-5 gün) kullanmayınız. 28 günlük terapi süreçleri sonrasında 3 günlük ara vermenize gerek yoktur, çünkü gerekli ara adet döneminiz süresince zaten verilmektedir.

Kontrendikasyonlar:

DeflaGyn® intravajinal jel içerisindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa, bu ürünü kullanmayınız. DeflaGyn® vajinal jelin vajinanın içinde kalan ürünlerle (vajinal halka, vb.) eş zamanlı kullanımı, bu ürünlerin etkinliğini azaltabilir. Bu sebeple kontrendikedir.

Yan Etkiler:

Nadiren yanma ve kaşıntı görülebilir.

DeflaGyn®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Vajinaya uygulanan jelin bir kısmı kullanımdan sonra dışarı akabilir. Bu dışarı akan jelin hafif kırmızımsı bir görünümü olabilir ve çamaşırınıza renk verebilir. Yıkamadan sonra leke kaybolacaktır. Ayrıca iç çamaşırınızı korumak için günlük ped kullanabilirsiniz.

Saklama koşulları:

25°C'nin üzerinde saklamayınız. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

Bileşimi	Kullanım başına
Kolloidal silikon dioksit	10.0 mg
Sitrik asit	24.8 mg
Sodyum selenit	0.83 mg
Selenyum eşleniği	0.25 mg

Yardımcı maddeler: Hidroksietil selüloz, su

Koruyucular: Potasyum sorbat, Sodyum benzoat

Özel Uyarılar:

DeflaGyn®, özellikle hamilelik döneminde mutlaka doktora danışarak kullanılmalıdır. Intravajinal uygulanacak tedaviler (terapötik ve/veya temizlik ve/veya kontraseptif) DeflaGyn® vajinal jel uygulamasından en az 2 saat sonra yapılmalıdır. Şişe kapağının kenarındaki veya içindeki hafif kırmızımsı renk değişimi ilacın kullanımını etkilemez. Cinsel hayatı henüz başlamamış olan bayanlarda, vajinal jel kullanılmadan önce mutlaka bir kadın doğum uzmanına danışılmalı, danışılmadan kullanılmamalıdır.

Bu prospektüsün hazırlanma tarihi: 05/2017





Üretici:

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

Türkiye Distribütörü:


Hiper Farma İlaç ve Tic. Ve. Paz. Ltd.
Orhantepe Mah. Orhangazi Cad. No: 102
Dragos-Kartal 34865 İstanbul-TR

Kutu ve etiket üzerindeki sembollerin açıklaması:

			
Lot numarası	Son kullanma tarihi	Kullanım kılavuzu	Maksimum saklama sıcaklığı

Detaylı bilgi için DeflaGyn® Vajinal Jel & Aplikatörler Kullanım Kılavuzu'nu inceleyiniz.

DeflaGyn®

ANORMAL SERVİKAL SMEAR'LER SONRASI REMİSYON SAĞLANMASI İÇİN VAJİNAL JEL (SERVİKAL EROZYONLAR / ASC-US, ASC-H,LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID) TIBBİ CİHAZ 

Lütfen bu kullanım kılavuzunu çok dikkatli bir şekilde okuyunuz. Bu kılavuz tıbbi cihaz kullanımıyla ilgili önemli bilgiler içermektedir. Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürün bilgisi ve Paket boyutu:

Anormal servikal smear'ler sonrası (servikal erozyonlar, ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID) remisyon sağlanması için kullanılan vajinal bir jeldir. 150 ml'lik vajinal jel olarak sunulur.

DeflaGyn® nedir?

DeflaGyn® silikon dioksit içeren bir vajinal jeldir. DeflaGyn®;

- patojenleri bağlar
- patojenlerin yayılmasını engeller
- antioksidan koruma sağlar.

Bu tıbbi ürünü ne zaman kullanmalıyım?

DeflaGyn®; anormal serviks smear bulgularının (servikal erozyonlar/ ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID) olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

DeflaGyn® nasıl kullanılmalıdır?

Lütfen Özet Kullanım Kılavuzu'nu takip ediniz.

Aplikatör pistonunu 5 ml çizgisine kadar yavaşça aşağı doğru çekerek 5 ml jeli aplikatöre doldurunuz ve pistonu nazikçe iterek jeli vajinanın içine doğru boşaltınız (rahim boynuna ulaşana kadar)

Deflagyn®'i ne kadar süre boyunca kullanmalıyım?

Adet görmeyen hastalar:

DeflaGyn® 3x28 gün boyunca kullanılmalıdır. 28 günlük bir terapiden sonra vajinal jelin kullanımına 3 gün ara verilmelidir. Sonrasında tekrardan bir 28 günlük terapi ve arkasından bu süreci yeniden 3 günlük bir ara takip etmelidir. Bu aradan sonra üçüncü 28 günlük terapi sürecine başlanmalıdır.

Adet gören hastalar:

DeflaGyn® 3x28 gün boyunca kullanılmalıdır. DeflaGyn®'i adet döneminiz boyunca (yakl. 3-5 gün) kullanmayınız. 28 günlük terapi süreçleri sonrasında 3 günlük ara vermenize gerek yoktur, çünkü gerekli ara adet döneminiz süresince zaten verilmektedir.

Kontrendikasyonlar:

DeflaGyn® intravajinal jel içerisindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa, bu ürünü kullanmayınız. DeflaGyn® vajinal jelin vajinanın içinde kalan ürünlerle (vajinal halka, vb.) eş zamanlı kullanımı, bu ürünlerin etkinliğini azaltabilir. Bu sebeple kontrendikedir.

Yan Etkiler:

Nadiren yanma ve kaşıntı görülebilir.

DeflaGyn®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Vajinaya uygulanan jelin bir kısmı kullanımdan sonra dışarı akabilir. Bu dışarı akan jelin hafif kırmızımsı bir görünümü olabilir ve çamaşırınıza renk verebilir. Yıkamadan sonra leke kaybolacaktır. Ayrıca iç çamaşırınızı korumak için günlük ped kullanabilirsiniz.

Saklama koşulları:

25°C'nin üzerinde saklamayınız. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

Bileşimi	Kullanım başına
Kolloidal silikon dioksit	10.0 mg
Sitrik asit	24.8 mg
Sodyum selenit	0.83 mg
Selenyum eşleniği	0.25 mg

Yardımcı maddeler: Hidroksietil selüloz, su

Koruyucular: Potasyum sorbat, Sodyum benzoat

Özel Uyarılar:

DeflaGyn®, özellikle hamilelik döneminde mutlaka doktora danışarak kullanılmalıdır. Intravajinal uygulanacak tedaviler (terapötik ve/veya temizlik ve/veya kontraseptif) DeflaGyn® vajinal jel uygulamasından en az 2 saat sonra yapılmalıdır. Şişe kapağının kenarındaki veya içindeki hafif kırmızımsı renk değişimi ilacın kullanımını etkilemez. Cinsel hayatı henüz başlamamış olan bayanlarda, vajinal jel kullanılmadan önce mutlaka bir kadın doğum uzmanına danışılmalı, danışılmadan kullanılmamalıdır.

Bu prospektüsün hazırlanma tarihi: 05/2017

Üretici:

DEFLAMED GmbH

Josef-Müller-Weg 6

CH-6210 Sursee





Türkiye Distribütörü:


Hiper Farma İlaç ve Tic. Ve. Paz. Ltd.

Orhantepe Mah. Orhangazi Cad. No: 102

Dragos-Kartal 34865 İstanbul-TR

Etiket üzerindeki semboller:

			
Lot numarası	Son kullanma tarihi	Kullanım kılavuzu	Maksimum saklama sıcaklığı

TIBBİ CİHAZ DOZAJLAMASI VE DEFLAGYN® VAJİNAL
JELİN HASTAYA INTRAVAJİNAL UYGULANMASI İÇİN 
APLIKATÖRLER

Tıbbi cihaz kullanımıyla ilgili önemli bilgiler içeren bu kullanım kılavuzunu çok dikkatli bir şekilde okuyunuz. Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürün bilgisi ve Paket boyutu:

Tıbbi cihaz dozajlaması ve hastaya uygulama için aplikatörler

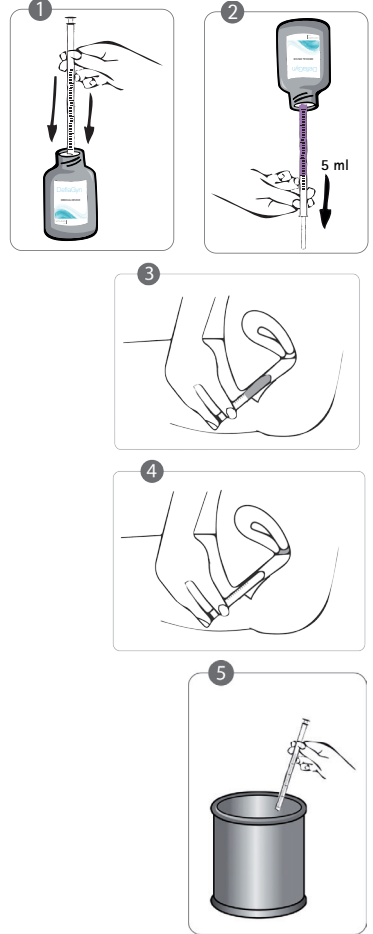
2x14 tek kullanımlık aplikatör (Plastik (PE) poşetler içinde paketlenmiş şekilde)

Aplikatörü ne zaman kullanmalıyım?

Aplikatörü DeflaGyn® vajinal jel'in dozajlaması ve doğru uygulanması için vajinal jel ile kombineli olarak kullanınız.

Aplikatör nasıl kullanılmalıdır?

1. DeflaGyn® şişesini düz bir zemin üzerine yerleştiriniz. Şişenin kapağını açınız. Aplikatörlerden birini şişenin ağzına sıkıca bastırarak takınız.
2. DeflaGyn® şişesini içine takılı aplikatörle beraber aşağı doğru (180°) çeviriniz. Aplikatör pistonunu 5 ml çizgisine kadar yavaşça aşağı doğru çekerek 5 ml jeli aplikatöre doldurunuz. Sonra dolu aplikatörü şişenin ağzından çıkarıp, şişeyi tekrardan düz zemin üzerine oturtunuz.
3. Pelvis bölgenizi hafif yukarı kaldıracak şekilde bir yastığın üzerine uzanın. Aplikatörü mümkün olduğunca vajinanın içine doğru (rahim boynuna kadar) yerleştirin. Bu işlemi en rahat sırtüstü yatarak ve bacaklarınızı hafifçe havaya kaldırarak gerçekleştirebilirsiniz. Aplikatörü düzgün bir şekilde yerleştirdikten sonra, pistonu nazikçe iterek jeli boşaltın. Sonrasında aplikatörü tekrardan vajinadan çıkarınız.
4. 1 dakika boyunca sırtüstü yatar pozisyonda kalınız. Bu süre boyunca jelin vajinanın içine düzgün bir şekilde yayılması için kalçanızı hafif yukarı kaldırmış pozisyonda kalınız.
5. Kullanılmış olan aplikatörü çöpe atınız.



Lütfen Özet Kullanım Kılavuzu'nu da inceleyiniz.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Yan etkiler:

Bilinen bir yan etkisi yoktur.

Saklama koşulları:

25°C'nin üzerinde saklamayınız. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde saklayınız.

Bu prospektüsün hazırlanma tarihi: 05/2017

Üretici:



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

Türkiye Distribütörü:

Hiper Farma İlaç ve Tic. Ve. Paz. Ltd.
Orhantepe Mah. Orhangazi Cad. No: 102
Dragos-Kartal 34865 İstanbul-TR

Plastik (PE) poşet üzerindeki semboller:

Lot numarası	Son kullanma tarihi	Tek kullanımlık aplikatör