

Κολπικό τζελ σε σπρέι

ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 20 ML ΜΕ 10 ΚΟΛΠΙΚΑ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το **ColpoFix®** είναι ένα καινοτόμο σκεύασμα ως προς τη σύνθεση και τη μέθοδο χρήσης του, δεδομένου ότι πρόκειται για ένα τζελ με θιξοτροπικά χαρακτηριστικά που, όταν εφαρμόζεται, χάρη στη δύναμη της μηχανικής συμπίεσης, μετατρέπεται σε ένα υγρό το οποίο, μετατρέπεται εκ νέου σε τζελ μετά την εφαρμογή. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει ομοιόμορφη και αποτελεσματική κατανομή του βλεννοπροστατευτικού σκευάσματος απευθείας, και σε βάθος, πάνω στην τραχηλική-κολπική βλεννογόνο, χωρίς μετέπειτα διαρροές, χάρη στο εργονομικό απλικατέρ. Το **ColpoFix®** περιέχει ως κύρια ενεργά συστατικά: Polycarborhill και καρβοξυλομεθυλική βήτα-γλυκάνη.

Συγκεκριμένα, οι μηχανισμοί δράσης με τους οποίους το **ColpoFix®** είναι αποτελεσματικό για τις προτεινόμενες ενδείξεις είναι οι εξής:

- Σχηματισμός ενός προστατευτικού μανδύα, που προσκολλάται στη βλεννογόνο, ικανού να προστατέψει την τραχηλική βλεννογόνο από εξωτερικούς μικροβιακούς παράγοντες και να βοηθήσει στη διατήρηση και τον έλεγχο των φυσιολογικών συνθηκών της ζώνης μετασχηματισμού της κολπικής-τραχηλικής βλεννογόνου μέσω της ενυδάτωσης, καθώς επίσης και σε περιπτώσεις αλλοιώσεων, που οφείλονται στον HPV .
- Διατήρηση ή/και αποκατάσταση της κολπικής χλωρίδας μέσω της προσαρμογής του κολπικού pH σε όξινο pH, χάρη στο polycarborhill και μέσω προβιοτικής δράσης της καρβοξυλομεθυλικής βήτα-γλυκάνης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρήσιμη αγωγή για τη διατήρηση και τον έλεγχο των φυσιολογικών συνθηκών της ζώνης μετασχηματισμού της τραχηλικής-κολπικής βλεννογόνου, καθώς και των αλλοιώσεων που οφείλονται στον HPV.

ΣΥΝΘΕΣΗ

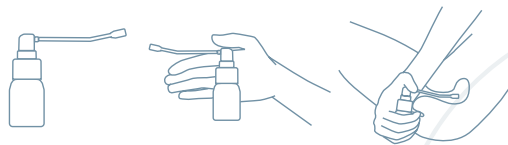
Νερό, σορβιτόλη, καρβοξυλομεθυλική βήτα γλυκάνη, ακρυλικό σταυροπολυμερές (polycarborhill), ιμιδαζολιδινουρία, δεσυδροοξικό νάτριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το χρώμα του τζελ μπορεί να υποστεί μεταβολές λόγω της χρήσης φυσικών συστατικών που μπορεί να τροποποιηθούν, χωρίς να αλλοιώνεται η ποιότητα του προϊόντος. Το προϊόν προορίζεται για κολπική χρήση. Μην καταπίνετε το σκεύασμα. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή πιθανότητας ύπαρξης αυτής και σε περίπτωση που λαμβάνετε συγχρόνως και άλλες τοπικές φαρμακευτικές αγωγές, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το γυναικολογικό διάλυμα, μόνο κατόπιν συμβουλής του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Το προϊόν δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από μέρη που βλέπουν ή φτάνουν παιδιά. Η παρατεταμένη χρήση του προϊόντος, όπως ισχύει για όλα τα τοπικά προϊόντα, μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή τοπικό ερεθισμό. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το απλικατέρ φέρουν βλάβες ή παρουσιάζουν ενδείξεις χρήσης όταν πρωτανοίγεται η συσκευασία. Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Το απλικατέρ είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Φυλάξτε σε ξηρό μέρος, μακριά από πηγές φωτός και θερμότητας. Η εμφανιζόμενη ημερομηνία λήξης ισχύει όταν το προϊόν είναι ακέραιο και έχει φυλαχθεί σωστά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε το προϊόν πριν τη χρήση. Αφαιρέστε το κολπικό απλικατέρ από το προστατευτικό περίβλημα. Αφαιρέστε το καπάκι της φιάλης. Εισαγάγετε το απλικατέρ στο ακροφύσιο διανομής της φιάλης. Ενεργοποιήστε τη διανομή με τα πρώτα πατήματα του κουμπιού του διανομέα κενού έως ότου εμφανιστεί το προϊόν. Εισαγάγετε το απλικατέρ βαθιά στον κόλπο, ξεπλωμένη ανάσκελα, με τα γόνατα λυγισμένα και πραγματοποιήστε 5 ψεκασμούς σε μία μόνο εφαρμογή. Απορρίψτε το απλικατέρ μετά τη χρήση. Κλείστε τη φιάλη με το καπάκι.



ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστούμε να πραγματοποιείτε μία εφαρμογή (5 ψεκασμούς) την ημέρα, για 10 ημέρες, τη νύχτα πριν τον ύπνο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μη χρησιμοποιείτε το σκεύασμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας και ασυμβατότητας με οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος. Οι δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν στο προϊόν μέχρι σήμερα δεν έχουν καταδείξει οποιαδήποτε ευαισθητοποίηση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση επίμονης ενόχλησης, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το κουτί περιέχει μια φιάλη των 20 ml και 10 απλικατέρ μίας χρήσης σε ξεχωριστή συσκευασία.

Το ColpoFix® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, που συμμορφώνεται με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/EOK και τις μετέπειτα τροποποιήσεις.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: Νοέμβριος 2018

Uriach Italy, S.r.l. A SOCIO UNICO
Assago Milanofiori, Str. 1, Pal. F5 - 20090 Assago (MI)
www.laborest.com

Διανομέας:

Galenica AE, Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά,
Τηλ.: 2105281700

Gel vaginal spray

FLACON DE 20 ML CU 10 APLICATOARE VAGINALE

INFORMAȚII

Colpofix® este un preparat inovator atât din punct de vedere al compoziției cât și în ceea ce privește modul de utilizare; este vorba despre un gel cu proprietăți tixotropice care, prin forța generată de compresia mecanică, devine lichid la aplicare și se transformă din nou în gel după aplicare. Această proprietate permite o repartizare uniformă și eficientă a preparatului mucoadeziv, direct și în profunzime, pe mucoasa cervico-vaginală, fără pierderi, datorită canulei ergonomice.

Colpofix® conține substanțele active: Policarbofil și Carboximetil beta-glucan.

Mecanismele de acțiune prin care **Colpofix®** este eficient pentru indicațiile recomandate sunt următoarele:

- Formează o peliculă mucoadezivă care protejează mucoasa vaginală de agenți microbieni externi și care ajută atât la menținerea și controlul condițiilor fiziologice ale zonelor de transformare cervico-vaginale prin hidratare, cât și în cazul alterațiilor cauzate de HPV.
- Păstrează și/sau reface microbiomul vaginal prin aducerea pH-ului vaginal la o valoare din intervalul acid cu ajutorul policarbofilului și prin efectul prebiotic al compusului carboximetil beta-glucan.

INDICAȚII

Tratament eficient atât pentru menținerea și controlul condițiilor fiziologice ale zonelor de transformare cervico-vaginale, cât și în cazul alterațiilor cauzate de HPV.

COMPOZIȚIE

Apă, Sorbitol, Carboximetil beta-glucan, Polimer acrilic reticulat (Policarbofil), Imidazolidinil uree, Dehidroacetat de sodiu.

ATENȚIONĂRI

Culoarea gelului poate varia deoarece conține ingrediente naturale care pot suferi modificări, fără ca acest lucru să afecteze calitatea produsului. Produsul este destinat administrării intravaginale. A nu se înghiți. În cazul unei sarcini confirmate sau posibile și în cazul administrării concomitente a unui tratament farmacologic local, soluția ginecologică se va utiliza numai la recomandarea medicului sau farmacistului. Produsul nu este destinat utilizării pediatrice. Nu lăsați produsul la vederea și îndemâna copiilor. Utilizarea produsului un timp îndelungat, ca și în cazul altor produse cu aplicare topică, poate duce la apariția unui fenomen de sensibilizare sau iritare locală; în acest caz, întrerupeți tratamentul și consultați medicul sau farmacistul. Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau canula sunt deteriorate sau dacă prezintă indicii că au mai fost utilizate atunci când sunt deschise prima dată. Utilizați produsul conform instrucțiunilor de utilizare. Canula este de unică folosință și nu poate fi refolosită.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

Păstrați produsul într-un loc uscat, departe de surse de lumină și căldură. Data de expirare care apare pe produs se aplică produsului intact și păstrat în condiții corespunzătoare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu agitați produsul înainte de utilizare. Scoateți un aplicator vaginal din ambalajul de protecție. Îndepărtați capacul de pe spray. Introduceți aplicatorul pe vârful de ieșire al spray-ului. Începeți aplicarea apăsând pe butonul de dozare cu vid până când apare produsul. Introduceți aplicatorul adânc în vagin, în poziția culcată pe spate, cu genunchii îndoiți și realizați 5 pulverizări la o aplicare. Aruncați aplicatorul după utilizare. Puneți capacul pe spray.



MOD DE UTILIZARE

Se recomandă o aplicare (5 pulverizări) pe zi, timp de 10 zile, seara înainte de culcare.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Nu utilizați medicamentul în caz de hipersensibilitate și incompatibilitate cu oricare dintre componentele produsului. Testele la care a fost supus produsul până în prezent nu au evidențiat niciun fel de sensibilizare sau alte efecte secundare. În cazul unei senzații continue de disconfort, consultați medicul.

MOD DE PREZENTARE

Cutia conține un flacon de 20 ml și 10 aplicatoare vaginale de unică folosință ambalate separat.

Colpofix® este un dispozitiv medical în conformitate cu cele stipulate în directiva 93/42/EEC și actualizările ulterioare ale acesteia.

Data ultimei revizii: Noiembrie 2018

 Uriach Italy, S.r.l. A SOCIO UNICO
Assago Milanofiori, Str. 1, Pal. F5 - 20090 Assago (MI)
www.laborest.com

Distribuitor:
Medimow Promo Center S.R.L.
Blvd. Ion Ionescu de la Brad 61-63,
Sector 1, București



11695/2002