Інструкція по застосуванню медичного виробу

ПОЛІГІАЛ™

Терапевтична група. Виріб медичного призначення для інтравагінального введення.

Склад. Вміст одного супозиторія: епігаллокатехін-3-галлат, гіалуронова кислота (10 мг (mg)), настоянка з листя та суцвіть чебрецю звичайного, настоянка з листя гамамелісу віргінського, гліколевий екстракт квіток календули лікарської, масляний мацерат моркви дикої, бальзам перуанський, гексилрезорцин, напівсинтетичні гліцериди, тальк, моноетиловий ефір діетиленгліколю, колоїдний діоксид кремнію.

Показання до застосування. Препарат є допоміжним засобом під час лікування гострих і хронічних вульвовагінітів, цервіцитів, ерозій шийки матки різної етіології (простих або інфекційних), лейкореї (білей), свербежу вульви та сухості піхви.
Гіалуронова кислота в складі супозиторіїв ПОЛІГІАЛ™ чинить захисну дію, створюючи умови, що сприяють загоєнню, реепітелізації та відновленню фізіологічної кислотно-лужної рівноваги піхви, і в такий спосіб перешкоджаючи розмноженню патогенних бактерій.

Очікуваний клінічний ефект. Очікуваний клінічний ефект визначається як зникнення або послаблення ознак і симптомів вагініту після проходження курсу лікування.
Ознаками патології варто вважати:
– суб'єктивні симптоми (печіння, біль, свербіж, сухість піхви, диспареунія та дизурія);
– об'єктивні симптоми (лейкорея, еритема або набряк вульви, наявність саден/ерозій).
Послаблення або зникнення зазначених симптомів є показником ефективності препарату.

Характеристики ефективності застосування засобу. У разі використання згідно з інструкцією та відповідно до передбачених норм застосування препарат діє ефективно. Зокрема, якщо препарат використовується правильно, гіалуронова кислота, що міститься в ньому, утворює захисну плівку й сприяє реепітелізації та природним процесам загоєння.

Спосіб застосування та дози. Вводити по одному супозиторію щовечора перед сном протягом 10–15 днів, бажано наприкінці менструального циклу.
Після ретельного миття рук та інтимних зон треба виконати наступні дії:
1) вимити руки та інтимні зони;
2) дістати супозиторій із блістера;
3) розділити дві стулки упаковки;
4) витягнути супозиторій;
5) прийняти зручну позу та ввести супозиторій глибоко в піхву.

Протипоказання. Установлена індивідуальна підвищена чутливість особи, яка застосовує препарат, або її статевого партнера до компонентів препарату. Не використовуйте під час вагітності та годування груддю. Уникайте тривалого застосування препарату. Не перевищуйте вказаної дози. Оскільки тести на сумісність препарату з презервативами не проводилися, тому не застосовуйте препарат перед статевим актом. Препарат не можна застосовувати пацієнтам віком до 18 років. Препарат також не можна застосовувати педіатричним пацієнтам.
Не застосовуйте препарат під час проходження супутньої місцевої терапії або терапії з використанням інших медичних виробів чи лікарських засобів, оскільки збір свідчень щодо супутньої терапії з огляду на засвоєння цього препарату не проводився.
Протипоказань, небажаних побічних ефектів і ризиків, пов'язаних із передозуванням препаратом, не виявлено. Не використовуйте препарат у будь-який інший спосіб, окрім описаного в цієї інструкції по застосуванню. У разі появи будь-яких симптомів, пов'язаних із тривалим застосуванням препарату всупереч вказівкам, наведених в цієї інструкції по застосуванню, негайно припиніть використання препарату та зверніться до лікаря.

safety@eastpharm.com.ua
Версія №7. Дата останнього перегляду: 10.05.2024
Rev.02 of 29/06/2022

Застереження.

• Препарат можна застосовувати лише внутрішньовагінально. Не використовуйте інші способи введення, крім зазначених.

• Не ковтайте. У разі проковтування медичного засобу негайно проконсультуйтеся з лікарем та зверніться до пункту невідкладної допомоги.

• Зберігайте в недоступному для дітей місці.

• Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

• Не використовуйте препарат, якщо упаковку пошкоджено.

• Продукт містить морквяну олію для надання кольору. Оскільки цей компонент є натуральним, колір продукту може дещо відрізнятися залежно від партії.

Передозування. Даних про випадки передозування немає.

Побічні реакції. Не виявлено. У разі виникнення подразнення або інших небажаних реакцій припиніть застосування препарату та зверніться до лікаря.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, подалі від джерел тепла, в недоступному для дітей місці. Не забруднюйте довкілля: правильно утилізуйте вміст упаковки після використання. Ознайомтеся з правилами утилізації за місцем проживання.

Блістер: ПВХ + ПЕ з полімерним покриттям. Код «Other 7», пластик.

Інструкція по застосуванню: папір. Код «PAP22», папір.

Коробка: картон. Код «PAP21», папір.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні по 2.7г. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Виробник. INNATE S.R.L. / ІННАТЕ С.Р.Л.
Проспект Індустрії 11/13, Нові-Лігуре, 15067, Італія.
Email: info@innate.it

Орган сертифікації в ЄС. Eurofins Product Testing Italy S.R.L. / Єврофінс Продакт Тестінг Італі С.Р.Л.
Проспект Чоргне 21, Турин, 10156, Італія.

Уповноважений представник виробника в Україні. ТОВ «ІСТФАРМ», пр-т Маяковського 68, офіс 233, м. Київ, 02232, Україна.
Тел.: +380 68 201 33 13, Email: safety@eastpharm.com.ua

Позначення нанесені на упаковці:

Виробник	Вказівки щодо температури зберігання	Зберігати в сухому місці
Термін придатності	Продукт одноразового використання	Тримайте подалі від джерел тепла
REF Номер за каталогом	Перед застосуванням прочитайте інструкцію	Пластик, що підлягає переробці
LOT Номер партії	CE Символ відповідності медичного виробу вимогам Європейського Союзу	Символ відповідності медичного виробу вимогам Європейського Союзу

CE 0477 UA.TR.137