



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Название медицинского изделия:

Изделие вагинальное КСИЛАЛЬГИН® (XYLALGIN®) по ТУ 21.20.23-001-86641565-2017

Описание изделия:

Изделие вагинальное КСИЛАЛЬГИН® (XYLALGIN®) имеет торпедообразную форму, от белого с сероватым или коричневатым оттенком до серого или серо-коричневого цвета, без запаха. Допускается незначительная неоднородность окраски, наличие воздушного стержня и/или воронкообразного углубления.

Средняя масса одного изделия $2,0 \pm 0,2$ г, максимальный диаметр $11,0 \pm 1$ мм, длина 32 ± 1 мм.

Состав

1 изделие содержит:

Ксилисорб 700 (ксилит) – 144-176 мг; натальгин (натрия альгинат) – 68-92 мг; лецитин соевый – 18-22 мг, твердый жир (Керносол 35) – 1404-1716 мг, вода – 90-110 мг, эмульгатор Т-2 – 54-66 мг, полисорбат 80 – 18-22 мг.

Форма выпуска

Ксилальгин® выпускается по 5 изделий в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Одна или две контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Назначение

Изделие предназначено для увлажнения слизистой влагалища с целью профилактики дискомфортных состояний в составе комплексного лечения патологических состояний.

Область применения

Изделие в дозированной форме, удобной для вагинального применения, предназначено для увлажнения слизистой влагалища с целью профилактики дискомфортных состояний. Рекомендуются для применения в гинекологии в составе комплексного лечения патологических состояний, в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений по рекомендации врача, допускается применение в домашних условиях.

Показания

Сухость влагалища и ощущение дискомфорта в постменопаузный, послеродовой или послеоперационный периоды, в составе комплексного лечения и профилактики повреждений слизистой, дискомфортных состояний связанных с сухостью влагалища (при терапевтическом применении антибиотиков, противомикробных и

противопаразитарных средств системного действия, глюкокортикоидов и их синтетических аналогов, химио- и лучевой терапии).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия, менструальный период.
Аллергические реакции на составляющие компоненты.

Возрастные ограничения: детский и подростковый возраст, девушки до начала ведения половой жизни.

Вид контакта с организмом: изделие кратковременного (менее 24 ч) контакта со слизистыми оболочками.

Способ применения

Интравагинально. Может применяться самой пациенткой в домашних условиях и сотрудниками ЛПУ. Перед применением необходимо тщательно вымыть руки или одеть медицинские перчатки. Изделие освобождают от контурной упаковки. Одно вагинальное изделие вводят во влагалище (лежа на спине при слегка согнутых ногах) 1 раз в сутки. Курс приема — 7-10 дней.

Предупреждение

При ощущении дискомфорта или жжения удалить изделие из влагалища.
При выявлении неблагоприятных явлений, не указанных в инструкции, просьба сообщить производителю.

Условия хранения и транспортировки

Хранить и транспортировать изделие при температуре от +5°C до +25°C. Держать вдали от источников тепла.
Хранить изделие в недоступном для детей месте.

Особые указания

Изделие относится к 3 классу потенциального риска по требованию приказа МЗ России № 4н от 06.06.2012 г. (п. 4.13).
Изделие нестерильно. Для однократного применения.

Срок годности

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек. Без рецепта врача.

Информация о применимости технического обслуживания и ремонта.

Требование к данному медицинскому изделию не применимо.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ в течение двух лет со дня изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Утилизация

Утилизация Изделия должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса А.

Производитель / Прием претензий:

ООО «Диарси Центр», 142800 Московская обл., г. Ступино, село Старая Ситня, километр 5-й (Автодорога Ступино-Малино тер.), вл. 1, стр. 1, тел/факс +7 (495) 781-92-03, info@globaldrc.com

Место производства

ООО «Альтфарм».

Россия, 142073, Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, терр. вл. «Лесное», стр. 106
тел./факс (495) 234-46-40.

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью - 3 =
= ТРИ = лист(-а;ов)



МАТЕЮ С.К.
Генеральный Директор