



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ВЕРТЕКС»
Побемянский Г.Э.

« 18 » 03 2024 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия
Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ®
ТУ-21.20.23-002-52164484-2021

Производитель: АО «ВЕРТЕКС»,
197350, Россия, г. Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, дом 62, литер А.
Тел.: (812) 329-30-41
Тел. горячей линии: 8-800-2000-305
e-mail: vertex@vertex.spb.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ®ТУ-21.20.23-002-52164484-2021

Варианты исполнения:

1. Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® 50 г, в составе:
 - гель в алюминиевой тубе 50г - 1шт.,
 - аппликатор – 1 шт.,
 - инструкция по применению – 1шт.
2. Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® 30г, в составе:
 - гель в алюминиевой тубе 30г - 1шт.,
 - аппликатор – 1 шт.,
 - инструкция по применению – 1шт.
3. Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® 15 г., в составе:
 - гель в ламинатной тубе 15 г – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® предназначен для восстановления и поддержания оптимального уровня pH вагинальной среды, нормализации микрофлоры, устранения дискомфорта.

СОСТАВ

молочная кислота, пропиленгликоль, ромашки экстракт, декспантенол, натрия лактат, бисабол, гидроксиэтилакрилат/ натрия акрилоилдиметилтаурат сополимер, ПЭГ-40 гидрогенизированное касторовое масло, 1,2-гександиол/ каприлилгликоль, гидроксиацетофенон, чайного дерева масло, вода.

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® имеет pH 4,0-4,5, соответствующий физиологическому уровню pH влагалища.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® выпускается по 30г, и 50 г в тубах алюминиевых и по 15 г в ламинатных тубах с бушоном из белого полипропилена.

Туба с гелем упаковывается в коробку из мелованного картона, и комплектуется инструкцией по применению и аппликатором из полиэтилена.

1. Гель в алюминиевой тубе, 50 г – 1шт.
 - Аппликатор– 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1шт.
2. Гель в алюминиевой тубе, 30 г – 1шт.
 - Аппликатор– 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1шт.
3. Гель в ламинатной тубе, 15 г – 1 шт.

Аппликатор (5мл), предназначенный для интравагинального введения, входящий в комплект упаковки, изготовлен из полиэтилена.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® восстанавливает уровень pH влагалища до его физиологического значения (pH 3,5 - 4,5), обеспечивая тем самым благоприятные условия для жизнедеятельности нормальной микрофлоры влагалища, способствует уменьшению симптомов нарушения кислотно-щелочного баланса, таких как раздражение, жжение и зуд. Гель поддерживает естественную среду во влагалище, увлажняет, уменьшает дискомфорт, устраняет неприятный запах, улучшает состояние слизистой оболочки влагалища.

Действие геля достигается благодаря сбалансированному составу активных и вспомогательных ингредиентов.

Основной компонент, обуславливающий назначение изделия, это молочная кислота. Молочная кислота – естественный компонент влагалищного секрета, поддерживает физиологический уровень pH (3,5-4,5) среды половых органов, сдерживает развитие патогенной микрофлоры во влагалище, создает благоприятные условия для баланса местной микрофлоры и функционирования естественного защитного барьера.

Содержащиеся вспомогательные ингредиенты пропиленгликоль, декспантенол, натрия лактат обеспечивают увлажняющие свойства Гелю интимному восстанавливающему ГИНОКОМФОРТ®.

Декспантенол используется в качестве увлажняющего компонента.

Пропиленгликоль – структурообразующий компонент в составе геля. Этот безопасный ингредиент в составе геля является пластификатором, влияя на структуру геля и его способность создавать тонкую пленку на поверхности слизистых оболочек. Кроме этого пропиленгликоль обладает способностью удерживать воду, тем самым эффективно увлажняет слизистые оболочки влагалища и препятствует их высыханию.

Лактат натрия, вспомогательный компонент, делает более стабильным pH самого геля.

Экстракт ромашки ароматизирует гель, устраняет неприятный запах при бактериальном вагинозе, способствует смягчению слизистой оболочки влагалища, способствует снятию раздражения, зуда.

Бисаболол (CitruelBisabolol) способствует усилению смягчающих свойств.

Масло чайного дерева маскирует неприятные запахи (образующиеся при вагинозе), является природным консервантом, ароматизатором, антисептиком.

Гидроксипропилакрилат/ натрия акрилоилдиметилтаурат сополимер в составе геля выполняет функцию структурообразователя – загуститель, гелеобразователь.

Состав геля интимного восстанавливающего ГИНОКОМФОРТ® обеспечивает комплексное действие, что дает ощутимый результат и улучшает качество жизни женщины.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вагинальный дискомфорт: зуд, жжение, раздражение, изменение pH влагалища, нарушение вагинальной здоровой микрофлоры.

Причины вагинального дискомфорта и дисбактериоза во влагалище:

- терапия антибиотиками, цитостатиками, кортикостероидами, противовирусными, противогрибковыми препаратами;
- инфекционно-воспалительные заболевания;
- применение вагинальных таблеток и свечей широкого спектра действия;
- гормональные изменения во время беременности и в период менопаузы;
- использование спермицидов (в т. ч. презервативов со смазкой, содержащих 9-ноноксинол) и внутриматочных контрацептивов;
- недавняя смена полового партнера, частые половые контакты;
- длительные менструации;
- оперативные вмешательства;
- ношение тесного и/или синтетического белья;
- редкая замена тампонов и постоянное использование ежедневных прокладок;
- стресс;
- проблемы с желудочно-кишечным трактом, неправильное питание.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергические реакции в результате применения геля отмечаются крайне редко. При появлении реакции в виде сильного покраснения, сыпи, жжения необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

При первичном использовании геля возможно кратковременное легкое жжение, которое быстро проходит и не появляется при последующих введениях.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® рекомендуется для личного индивидуального использования в домашних условиях для поддержания оптимального уровня pH вагинальной среды, восстановления и поддержания здоровой микрофлоры влагалища, устранения сухости и дискомфорта в интимной зоне.

Рекомендуется для применения в гинекологии в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений по рекомендации врача для восстановления и поддержания здоровой микрофлоры влагалища, нормализации уровня pH вагинальной среды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только по назначению. Не наносить на другие участки тела.

Не глотать.

Чрезмерное/недостаточное использование геля может привести к дискомфорту при применении.

Неправильное применение аппликатора, использование поврежденного аппликатора (треснутого, со сколами и т.д.), использование аппликатора не по назначению, грязного аппликатора может привести к повреждению слизистой оболочки влагалища, возможному занесению инфекции.

Хранение тубы без колпачка приводит к высыханию геля, изделие не будет выполнять свои функции.

Отсутствие инструкции в пачке может привести к неправильному применению изделия.

Не смешивать с другими гелями/кремами.

Аппликатор предназначен для многократного использования.

Обратить внимание! Излишки геля могут выходить наружу в виде хлопьев, комков. Это не является поводом для прекращения использования геля. Уменьшить объем выделений возможно, скорректировав дозу введения средства.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

При эксплуатации необходимо соблюдать условия хранения и срок годности. Превышение срока годности, хранение и транспортировка в ненадлежащих условиях могут привести к ухудшению качества изделия, изменению функциональных характеристик.

В случае возникновения в период эксплуатации изделия любых нежелательных или неблагоприятных событий (инцидентов), необходимо немедленно сообщить об этом производителю или его уполномоченному представителю.

При использовании изделия в соответствии с инструкцией изделие не представляет неприемлемых рисков для потребителей.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Подходит для ежедневного применения.

Не имеет ограничений к применению во время беременности и после родов.

Совместим с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями. Не подавляет действия других компонентов.

Совместим с латексными изделиями.

Не является противозачаточным средством.

Не содержит спермицидных биологически активных веществ.

Медицинское изделие выпускается в нестерильном исполнении в тубах.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® применяется интравагинально, вводится при помощи аппликатора во влагалище 1-2 раза в день, для этого необходимо:

1. Ознакомиться с информацией на упаковке и в инструкции.
2. Перед применением промыть аппликатор теплой кипяченной водой.
3. Извлечь тубу из пачки, открутить колпачок, удалить защитную пленку, навинтить аппликатор на тубу с гелем.
4. Набрать необходимое количество геля (максимум 5 мл – полный объем аппликатора), надавливая на тубу до остановки стержня. Отсоединить аппликатор от тубы.
5. Выбрать удобное положение (наиболее оптимальное – лежа, колени согнуты). Аккуратно и медленно ввести аппликатор глубоко во влагалище. Выдавить содержимое аппликатора, надавливая на стержень.
6. Вынуть аппликатор, тщательно промыть его теплой кипяченной водой и оставить до следующего применения. Объем аппликатора составляет 5 мл.

*Допустимо применение на наружных половых органах.

Количество введений в течение дня может быть увеличено по рекомендации лечащего врача. Гель может применяться в течение длительного периода.

Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® быстро впитывается, не оставляя следов на одежде.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо удостовериться, что срок хранения не закончился.

Изделие эксплуатируется при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности – не более 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагалища) от +32°C до 42°C.

После вскрытия упаковки гель можно использовать в течение всего заявленного срока годности при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации и хранения, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

Информация о содержании в составе изделия лекарственных средств или фармсубстанций.

В составе медицинского изделия содержатся химические вещества, которые в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств Минздрава РФ зарегистрированы в качестве фармацевтических субстанций в разной форме: декспантенол, молочная кислота, натрия лактат, масло чайного дерева, экстракт ромашки. В составе Геля интимного восстанавливающего ГИНОКОМФОРТ® эти вещества не обладают фармакологической и метаболической активностью. Все указанные вещества используются для обеспечения возможности применения геля по назначению. Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделие в бытовых условиях при температуре от +5°C до +25°C в сухом защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, вдали от отопительных приборов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать продукцию можно всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки в диапазоне температуры окружающей среды от -40°C до +50°C, при относительной влажности воздуха не более 80%. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Дата изготовления указана на упаковке.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Изделие поставляется нестерильным. Дезинфекция и стерилизация перед использованием не требуются. Аппликатор из комплекта следует промывать теплой кипяченой водой до и после каждого использования.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия Гель интимный восстанавливающий ГИНОКОМФОРТ® требованиям настоящих ТУ в течение указанного срока годности при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия с истекшим сроком годности или не соответствующие требованиям качества утилизируются как бытовые отходы. Изделие относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

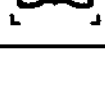
АО «ВЕРТЕКС», 197350, Россия, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, дом 62, литер А.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

АО «ВЕРТЕКС», 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, В.О., 24-я линия, д. 27-А.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
АО «ВЕРТЕКС», 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, В.О., 24-я линия, д. 27-А.
Горячая линия: 8-800-2000-305
www.ginokomfort.ru

Расшифровка символов, нанесенных на упаковку

	Петля Мебиуса – возможность вторичной переработки материала, обозначение материала изготовления
	Петля Мебиуса – возможность вторичной переработки материала, обозначение материала изготовления
	Выбросить в урну
	Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению
	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией!

Регистрационное удостоверение №.....

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 4 листов
АО «ВЕРТЕКС»
Генеральный директор

/Г.Э. Побелянский/

« 18.03. 2024 г.

