УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Кинетик-Фарм»

_____ Д.Л. Шоболов

«2» сентября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Вагинальный гель для сохранения pH влагалища – Вапигель»
по ТУ – 21.20.23-001-09342759-2017

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия

«Вагинальный гель для сохранения pH влагалища - Вапигель» по ТУ-21.20.23-001-09342759-2017

Комплект поставки медицинского изделия «Вагинальный гель для сохранения pH влагалища - Вапигель» по ТУ-21.20.23-001-09342759-2017:

1. Микроспринцовка с гелевым наполнителем и защитным колпачком массой 5,0 г - 7 шт.;

2. Инструкция по применению — 1 шт.

«Вагинальный гель для сохранения pH влагалища – Вапигель» по ТУ-21.20.23-001-09342759-2017 предназначен для поддержания нормальной флоры влагалища и профилактики симптомов бактериального вагиноза, поддержания естественных значений pH влагалища и профилактики появления симптомов бактериального вагиноза во время курса антибиотиков и/или противогрибковых препаратов, а также для устранения симптомов бактериального вагиноза после менструации.

Основные технические характеристики.

Состав: растительные полисахариды – 3.8 г., молочная кислота - 0,015 г., вода – до 5 г., pH=3,8 – 4,0.

«Вагинальный гель для сохранения pH влагалища – Вапигель» является нетоксичным, готовым к применению нестерильным изделием. Допустимый цвет от светло-серого до светло-бежевого. Запах – невыраженный слабокислый. Вагинальный гель является пробиотиком растительного происхождения и способствует росту собственной лактофлоры, восстановлению индивидуального биоциноза влагалища. Молочная кислота способствует снижению pH влагалища (т.е. создание более кислой среды). Растительные полисахариды являются питательной средой, необходимой для размножения лактобактерий. Нормализуя значение pH и создавая соответствующие условия для размножения лактобактерий, гель восстанавливает естественную среду во влагалище и устраняет симптомы бактериального вагиноза – обильные выделения, дискомфорт и неприятный запах.

Показания к применению:

Восстановление и поддержание собственной микрофлоры влагалища при воздействии факторов, приводящих к развитию дисбиоза влагалища:

- терапия антибиотиками, цитостатиками, кортикостероидами, антивирусными, противогрибковыми препаратами, облучение (или лучевая терапия),

- проведение гормональной гиперстимуляции яичников в цикле ЭКО,

- применение гормональных контрацептивов,

- гормональные изменения во время беременности,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- применение вагинальных таблеток и свечей широкого спектра действия, частые и чрезмерные влагалищные души, спринцевания,

- использования спермицидов (в т.ч. презервативов со смазкой, содержащих 9-моноксинол) и внутриматочных контрацептивов,

- недавняя смена полового партнера, частые половые контакты,

-длительные менструации.

Особые указания

1. **«Вагинальный гель для сохранения pH влагалища – Вапигель»** состоит из натуральных природных соединений, не содержит консервантов, стабилизаторов, загустителей или иных вспомогательных химических веществ.

2. Допускается неоднородность консистенции. Перед применением рекомендуется встряхивать.

Противопоказания к применению. Следует избегать применение вагинального геля во время попыток зачатия, т.к. низкие значения pH влагалища негативно сказываются на активности сперматозоидов, не следует применять в качестве контрацепции.

Подготовка изделия к применению и порядок работы

«Вагинальный гель для сохранения pH влагалища – Вапигель» выпускается в тюбиках (микроспринцовках) для одноразового применения. Чтобы открыть тюбик поверните колпачок и снимите его. Применять горизонтальное положение (лечь). Полностью вставьте наконечник тюбика во влагалище. Сдавите стенки тюбика. Не прекращая сдавливать, удалите тюбик. После этого тюбик можно выбросить. Лучше всего использовать гель перед сном, так как некоторое количество геля может вытечь. Рекомендуется применить гигиенические прокладки для белья.

Способ применения и дозы

Интравагинального. При бактериальном вагинозе: устранение симптомов бактериального вагиноза – обильных выделений, неприятного запаха, влагалищного дискомфорта: по 1 тюбику ежедневно в течение 10 дней.

Поддержание естественных значений pH влагалища и профилактика появления симптомов бактериального вагиноза: по 1-2 тюбика в неделю.

Поддержание естественных значений pH влагалища во время курса антибиотиков и/или противогрибковых препаратов по 1 тюбику в сутки.

Устранение симптомов бактериального вагиноза после менструации: по окончании менструации применять по 1 тюбику в сутки в течение 1-2 дней.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В цикле ЭКО: с 5-го дня гормональной стимуляции яичников по 1 тюбику в сутки до окончания цикла стимуляции.

Побочные эффекты. Не выявлено.

Условия хранения. Хранить при комнатной температуре (+5°С - +40 °С) в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Утилизация. Инфекционно – микробиологически, экологически и физически безопасное медицинское изделие. Утилизируется, как бытовые отходы.

Производитель: Россия, ООО «ИнБио»

Юридический адрес: 443086, Самара, Московское шоссе 34А, корпус 3Б,

Обращения потребителей: т. +7(937) 997-85-69, e-mail: inbio@bk.ru

Адрес места производства: Самарская область, г.Тольятти, Автозаводский район, южнее здания, имеющий адрес Южное шоссе д.159.

ТУ-21.20.23-001-09342759-2017

Регистрационный номер: РЗН 2013/943 от 01 ноября 2021 года.

Версия от «2» сентября 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (четыре) листов
цифрами *прописью*

Генеральный директор ООО «Кинетик-Фарм»

Подпись _____ /Шоболов Д.Я./

«2» сентября 2022 г. М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU