

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



[Signature]
2010г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Лактагель, гель вагинальный

Влагалищные выделения, характеризующиеся неприятным запахом, и раздражение половых органов

Влагалищные выделения, характеризующиеся неприятным запахом, и раздражение половых органов зачастую вызваны существенным уменьшением молочнокислых бактерий. Молочнокислые бактерии, которые при нормальных условиях находятся во влагалище, представляют собой полезные бактерии, производящие окисляющую молочную кислоту. Если количество молочнокислых бактерий уменьшается, может увеличиться количество других бактерий, которые вызывают неприятный запах и раздражение. Данное явление представляет собой достаточно обычную проблему, и оно вызвано, например, длительными менструациями, купанием и половыми связями. Лактагель, гель вагинальный восстанавливает баланс.

Лактагель, гель вагинальный обладает двойным действием и восстанавливает баланс естественным образом

Лактагель, вагинальный гель характеризуется запатентованным составом, в который входит молочная кислота, уменьшающая pH до нормального уровня. Баланс восстанавливается, и неприятный запах исчезает. Лактагель, гель вагинальный также содержит гликоген, который обеспечивает питание и способствует процессу роста новых молочнокислых бактерий. Поэтому Лактагель, гель вагинальный обладает двойным действием.

Среда, которая характеризуется нормальным уровнем pH, а также поступлением достаточного количества гликогена, обеспечивает повторное увеличение защитных молочнокислых бактерий. Таким образом, восстанавливается естественный баланс.

Когда возникают проблемы?

Проблемы, связанные с половыми органами, могут возникнуть в связи с нарушением баланса во влагалище. Одной из причин является увеличение pH. Увеличение pH может быть вызвано, например, длительными менструациями, купанием и половыми связями. Лактагель, гель вагинальный предотвращает продолжительное увеличение pH. Таким образом, возможно предотвратить неприятные влагалищные выделения и раздражение.

Антибиотики/пенициллин также могут воздействовать на баланс во влагалище. Если Лактагель, гель вагинальный используется в связи с лечением с помощью антибиотиков, возможно предотвратить вероятное уничтожение молочнокислых бактерий.

Лактагель, гель вагинальный безопасен в употреблении

Лактагель, гель вагинальный представляет собой гель, который содержится в тюбике для одноразового применения. Он не содержит каких-либо консервантов, которые могут уничтожить молочнокислые бактерии, или протеин, который может привести к развитию бактериальной флоры, характеризующейся неприятным запахом. В случаях наличия грибковой инфекции или трещин вагинальной ткани при нанесении препарата «Лактагель» может наблюдаться небольшое жжение. Однако это является временным явлением.

Когда не следует применять препарат «Лактагель»?

Лактагель, гель вагинальный не должен применяться при наличии болей и зуда. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если симптомы не исчезли после лечения. Также необходимо обратиться к врачу, если наблюдаются выделения, содержащие кровь, и выделения, возникшие во время менопаузы. Нельзя использовать Лактагель, гель вагинальный при попытках забеременеть, так как он характеризуется низким уровнем pH и может испортить среду, благоприятную для сперматозоидов.

Лактагель, гель вагинальный надежен и прошел клинические испытания

Лактагель, гель вагинальный использовался для лечения нарушения баланса половых органов в течение более 10 лет. Несколько проведенных клинических исследований показали, что Лактагель, гель вагинальный является безопасным и эффективным при восстановлении и поддержании баланса половых органов.

Когда применяется Лактагель, гель вагинальный?

Лактагель, гель вагинальный применяется при лечении влагалищных выделений, характеризующихся неприятным запахом, и раздражения для восстановления pH до нормального уровня.

Так как проблемы зачастую возникают после подвергания факторам, приводящим к увеличению pH, как было упомянуто выше, Лактагель, гель вагинальный может также использоваться в качестве профилактической меры.

Лактагель, гель вагинальный также может применяться в течение беременности, когда недопустимо применение антибиотиков, а также при менструациях.

Каким образом необходимо применять Лактагель, гель вагинальный?

Необходимо открыть крышку, вставить весь наконечник тюбика во влагалище и выдавить все содержимое тюбика. Сохраняя давление, необходимо удалить тюбик и выбросить его. Лактагель, гель вагинальный предпочтительнее использовать перед ночным сном, так как некоторое количество геля может вытечь. Необходимо применять прокладки для белья.



1. Встряхните содержимое, перевернув ее кончиком вниз.



2. Повернув наконечником вверх, отломите пломбу.



3. Лягте на спину. Введите аппликатор спринцовки во влагалище.



4. Выдавите содержимое спринцовки во влагалище.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

DATE PREPARED: 2010-05-24

VERSION No: 0002

1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

PRODUCT NAME: Lactal gel (also called Geliofil, Geliofil Classic, Lactacyd Vaginal Gel, Balance activ, Balance activ RX, Femina Lactal, Lactobor Intim and Biofil)

PRODUCT DESCRIPTION: Lactic acid vaginal gel.

MANUFACTURER

Rolf Kullgren AB
Box 123
SE-646 22 Gnesta
Sweden
Tel: + 46 158-130 30
Fax: + 46 158-124 74

24 HR. EMERGENCY TELEPHONE NUMBERS

Emergency Phone:
Phone 1: 112
Phone 2: Dial local emergency number!

2. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

<u>Chemical Name</u>	<u>Wt. %</u>	<u>CAS#</u>	<u>Classification</u>
Lactic Acid (E270)	1 % ≤ C < 5 %	79-33-4	
Glycogen	< 1%	9005-79-2	
Sodium hydroxide (E524)	< 1%	1310-73-2	C; R35*
Methylhydroxypropyl cellulose (E464)	1 % ≤ C < 5 %	9004-65-3	
Propylene glycol (E1520)	> 5%	57-55-6	
Purified water			

None of the other constituents in this mixture contribute significantly to any hazards associated with this product according to EC Directive 1999/45/EC (preparations).

* Label not necessary for mixtures with quantity below 1 % according to EC Directive 1999/45/EC (preparations).

3. HAZARDS IDENTIFICATION

EMERGENCY OVERVIEW

PHYSICAL APPEARANCE: Opalescent gel.
IMMEDIATE CONCERNS: The product is considered to be non hazardous products as specified in EC Directive 1999/45/EC (preparations)

POTENTIAL HEALTH EFFECTS

EYE CONTACT: May result in moderate irritation
SKIN CONTACT: No known effects under normal use
INGESTION: May cause vomiting
INHALATION: No known effects under normal use

COMMENTS HEALTH: Due to acidity of the product it can cause harmless smarting sensation when used if there are fissures in the tissue.

4. FIRST AID MEASURES

EYES CONTACT: Rinse out with plenty of water with the eye-lid open. Call ophthalmologist if needed.
SKIN CONTACT: Wash off with plenty of water. Remove contaminated clothing.
INGESTION: Drink plenty of water. Call in physician or consult medical expertize if feeling unwell.
INHALATION: Not likely to occur under normal conditions of use. If symptoms occur move to fresh air

5. FIRE FIGHTING MEASURES

FLASH POINT: Not applicable
FLAMMABLE LIMITS: Not applicable
AUTOIGNITION: Not applicable
EXTINGUISHING MEDIA: CO₂, powder, foam, (water)
FIRE FIGHTING PROCEDURES: Fire fighting is primarily to be focused and adapted towards materials stored in close proximity.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

SMALL SPILL: Wipe up with cloth or paper
LARGE SPILL: Take up with liquid-absorbent material (e.g. Chemisorb®). Forward for disposal. Clean up affected area with water.

7. HANDLING AND STORAGE

GENERAL PROCEDURES: Handling according to instructions for use. Single use only.
Use before expiration date. Store at room temperature.

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

PERSONAL PROTECTION:

EYES AND FACE: Not required for normal product handling
SKIN: Not required for normal product handling
RESPIRATORY: Not required for normal product handling

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

PHYSICAL STATE: Gel
APPEARANCE: Opalescent
pH: 3.7-3.9
SOLUBILITY IN WATER: Soluble
SPECIFIC GRAVITY: No data available
VISCOSITY: 0.6-1.0 Pas

10. STABILITY AND REACTIVITY

GENERAL: The product is stable during the expiration period when stored in the original package under recommended condition.

HAZARDOUS DECOMPOSITION: Decomposition is not observed during the expiration period when stored in the original package under recommended condition.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

ACUTE TOXICITY: Quantitative data on the toxicity of this product are not available.

CARCINOGENICITY: No data available

COMMENTS: Experience from clinical use indicates no serious side effects or toxicity.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION: Quantitative data on the ecological effect of this product are not available.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

PRODUCT DISPOSAL: Chemicals must be disposed of in compliance with the respective national regulations.

PACKAGING: All packaging must be disposed of in compliance with country-specific regulations or must be passed to packaging return system.

14. TRANSPORT INFORMATION

Not subject to transport regulations.

15. REGULATORY INFORMATION

LABELLING ACCORDING TO EC DIRECTIVES:

Symbols, R-phrases, S-phrases: For classification of individual components, see chapter 2.

16. OTHER INFORMATION

The information contained herein is based on the present state of our knowledge. It characterizes the product with regard to the appropriate safety precautions. It does not represent a guarantee of the properties of the product.

ЛИСТ ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

ПОДГОТОВЛЕН: 2010-05-24

ВЕРСИЯ номер: 0002

1. ПРОДУКТ И КОМПАНИЯ

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА: Лактал гель (также Гелиофил (Geliofil), Гелиофил Классик (Geliofil Classic), Вагинальный гель Лактацид (Lactacyd Vaginal Gel), Баланс актив (Balance active), Баланс актив RX (Balance activ RX), Фемина Лактал (Femina Lactal), Лактобор Интим (Lactobor Intim) и Биофил (Biofil)

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: Вагинальный гель, содержащий молочную кислоту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Rolf Kullgren AB Ящик 123
SE-646 22 Гнеста Швеция
Тел: +46 158-130 30 Факс: + 46 158-124
74

**КРУГЛОСУТОЧНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ
ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ**

Телефон экстренной связи:
Телефон 1: 112
Телефон 2: Наберите местные номер
экстренной связи!!

2. СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

<u>Химическое название</u>	<u>Вес %</u>	<u>CAS#</u>	<u>Классификация</u>
Молочная кислота (E270)	$1 \% \leq C < 5 \%$	79-33-4	
Гликоген	<1%	9005-79-2	
Гидроксид натрия (E524)	<1%	130-73-2	C; R35*
Метилгидроксипропил- целлолоза (E464)	$1 \% \leq C < 5 \%$	9004-65-3	
Пропиленгликоль (E1520)	>5 %	57-55-6	

Очищенная вода

Ни один из других составляющих смеси не несет в себе никакой опасности, связанной с данным продуктом, согласно Директиве EC Directive 1999/45/EC (растворы).

*Маркировка не требуется для смесей в количестве меньше 1 % согласно Директиве EC 1999/45/EC (растворы).

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПАСНОСТЕЙ

Краткая характеристика химического состава вещества на случай возникновения чрезвычайных обстоятельств

ВНЕШНИЙ ВИД: Опалесцирующий гель

БЕЗОТЛАГАТЕЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ: Продукт считается не опасным согласно Директиве ЕС 1999/45/ЕС (растворы).

ВОЗМОЖНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ

КОНТАКТ С ГЛАЗАМИ: может привести к умеренному раздражению

КОНТАКТ С КОЖЕЙ: при нормальном использовании – без эффектов

ПРИЕМ ВНУТРЬ: Может вызвать рвоту

ВДЫХАНИЕ: при нормальном использовании – без эффектов

КОММЕНТАРИИ: По причине кислотности продукта, он может вызвать ощущение жжения при применении в области поврежденной ткани.

4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

КОНТАКТ С ГЛАЗАМИ: Промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к офтальмологу.

КОНТАКТ С КОЖЕЙ: Промыть большим количеством воды. Удалить загрязненную одежду.

ПРИЕМ ВНУТРЬ: Запить большим количеством воды. Обратиться к врачу при ухудшении самочувствия.

ВДЫХАНИЕ: При нормальных условиях использования вряд ли подобное может произойти. При появлении симптомов обеспечьте доступ свежего воздуха.

5. МЕРЫ ПО ПОЖАРОТУШЕНИЮ

ТОЧКА ВОЗГОРАНИЯ: Не применимо

ПРЕДЕЛЫ ВОЗГОРАНИЯ: Не применимо

САМОВОСПЛАМЕНЕНИЕ: Не применимо

СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ: CO₂, порошок, пена, (вода)

ТЕХНИКА ПОЖАРОТУШЕНИЯ: Пожаротушение должно быть направлено на материалы, хранящиеся в непосредственной близости.

6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ ВЫБРОСА

НЕБОЛЬШАЯ УТЕЧКА: Вытереть тканью или бумагой

БОЛЬШАЯ УТЕЧКА: Удалить с помощью жидкого абсорбента (например Хемисорб®).

Передать для утилизации. Очистить загрязненную область с помощью воды.

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ: Обращаться согласно инструкции по использованию. Использовать только 1 раз. Использовать до истечения срока годности. Хранить при комнатной температуре.

8. КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ И ПЕРСОНАЛЬНАЯ ЗАЩИТА

ПЕРСОНАЛЬНАЯ ЗАЩИТА:

ГЛАЗА И ЛИЦО: Не требуется при правильном обращении с продуктом.

КОЖА: Не требуется при правильном обращении с продуктом.

ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ: Не требуется при правильном обращении с продуктом.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ: Гель

ВНЕШНИЙ ВИД: Опалесцирующий

pH: 3.7-3.9

РАСТВОРИМОСТЬ В ВОДЕ: Растворимый

УДЕЛЬНЫЙ ВЕС: Нет доступных данных

ВЯЗКОСТЬ: 0.6-1.0 Pas

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКТИВНОСТЬ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Продукт является стабильным в течение периода истечения срока годности при хранении в оригинальной упаковке при рекомендуемых условиях.

ОПАСНЫЙ РАСПАД: Распад не наблюдается во время периода истечения срока годности при хранении в оригинальной упаковке при рекомендуемых условиях.

11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ: Количественные данные относительно токсичности данного продукта не доступны.

КАНЦЕРОГЕННОСТЬ: Нет доступных данных

КОММЕНТАРИИ: Опыт клинического исследования означает отсутствие побочных эффектов и токсичности.

12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Количественные данные об экологическом эффекте данного продукта не являются доступными.

13. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

УТИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА: Химикаты должны утилизироваться в соответствии с соответствующими государственными нормативными актами.

УПАКОВКА. Все упаковочные материалы должны утилизироваться в соответствии с государственными законопроектами.

14. ТРАНСПОРТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Специальная информация не представлена.

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

МАРКИРОВКА СОГЛАСНО ДИРЕКТИВАМ ЕС:

Символы, R-фразы, S-фразы: Для классификации отдельных компонентов, см. главу 2.

16. ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация, приведенная в данном документе, основана на наших знаниях в данный момент. Она характеризует продукт с учетом соответствующих предосторожностей по безопасности. Она не представляет собой гарантию качества продукта.