

BIOfaktor

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Biofaktor Sp. z o.o., Poland
(Биофактор Сп. з о.о.), Польша

Vice President / Вице-президент
(должность/position)

Мариуш Обрембски / Mariusz Obrebski
(имя/name)

„BIOFAKTOR” Sp. z o.o.
96-100 Skierniewice, ul. Czysta 4
tel./fax (0-46) 832-26-63
NIP 836-16-67-770. REGON 750703910
Nr BDO 000117500

Mariusz Obrebski
WICEPREZES ZARZĄDU

Mr. Mariusz Obrebski

30.03.2023
(data/date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

«Суппозитории вагинальные «Мойстана®»

Производитель: Biofaktor Sp. z o.o. (Биофактор Сп. з о.о.)

Версия 2

PUSTA
STRONA

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Внимательно прочтите следующую инструкцию, поскольку она содержит важную информацию. Мойстана® представляет собой медицинское изделие, отпускаемое без рецепта. Чтобы достичь надлежащей эффективности изделия, его следует использовать в соответствии с описанными показаниями.

- Инструкцию следует сохранить для дальнейшего использования.
- За дополнительной информацией обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

Наименование медицинского изделия: Суппозитории вагинальные «Мойстана®»

Описание продукта

Суппозитории вагинальные «Мойстана®» (далее – Мойстана®) – твердые овальные, конусообразные изделия от белого до кремового цвета, помещенные в блистер из ПВХ/ПЭ, представляют собой медицинское изделие, разработанное для женщин и предназначенное для местного применения во влагалище. Блистер с суппозиториями разделен на слоты с помощью перфорации для удобства использования. Вагинальные суппозитории помещены в слоты, и, при применении, слоты отделяются друг от друга по линии перфорации так, чтобы отделить один слот с изделием от блистера. Суппозиторий извлекается из слота путем разделения листов пленки.

После введения суппозитория во влагалище, он размягчается и образует увлажняющий и защитный гель.

Состав

1 суппозиторий содержит 10 мг гиалуроновой кислоты в виде натриевой соли, 5 мг молочной кислоты и твердый жир в виде основы.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для введения во влагалище с целью увлажнения слизистой оболочки.

Описание принципа действия

Для местного применения - введения во влагалище для увлажнения слизистой оболочки в условиях, сопровождающихся сухостью слизистой оболочки влагалища.

После введения суппозиторий размягчается и растворяется во влагалище. Высвобожденная гиалуроновая кислота, смешанная с влагой, увеличивается в объеме и образует слой геля на поверхности слизистой оболочки влагалища. Он создает защитный барьер и как результат благоприятные условия для активации механизмов естественной регенерации и защиты. Защитная пленка, образованная гиалуроновой кислотой, возвращает естественную влагу, уменьшает воспаление и ускоряет процессы заживления поврежденной слизистой оболочки, восстанавливает чувство комфорта и ощущение увлажненности интимной зоны. Молочная кислота регулирует pH изделия. Низкий уровень pH ($3,5 \div 4,5$) подходит для восстановления здоровой слизистой оболочки, так как создает неблагоприятную среду для развития патогенной флоры и помогает восстановить естественный баланс бактериальной флоры во влагалище.

Показания к применению

Суппозитории вагинальные могут быть рекомендованы при состояниях, сопровождающихся сухостью слизистой оболочки влагалища и ее атрофией.

Сухость слизистой оболочки влагалища возникает в связи с возрастными изменениями, вследствие дефицита эстрогенов, в случае гормональной терапии и использовании контрацептивов, после родов и гинекологических или хирургических процедур, а также атрофии слизистой оболочки в результате химиотерапии или лучевой терапии.

Суппозитории вагинальные способствуют восстановлению и поддержанию нормального состояния слизистой оболочки, уменьшают и предотвращают осложнения, возникающие в вульве и влагалище вследствие сухости слизистой оболочки, сопровождающихся зудом, покраснением, воспалением; увлажняют слизистую во время интимной близости и снижают дискомфорт при болевых ощущениях во время полового акта.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

Область применения

Область применения – гинекология (в домашних условиях или в медицинском учреждении для индивидуального местного применения).

Потенциальные потребители

Женщины любого возраста, требования к квалификации отсутствуют.

Меры предосторожности

Изделие предназначено только для вагинального применения!

Не глотать!

Не используйте изделие во время менструации.

Беременные или кормящие грудью, могут применять суппозитории только с согласия врача.

Не превышайте рекомендуемый курс лечения.

Не используйте изделие в случае аллергии на любые ингредиенты.

Прекратите применение суппозиториев и обратитесь к врачу в случае значительных изменений, экземы, припухлости и других, ранее не существовавших, проблем в области наружных половых органов.

Проконсультируйтесь с врачом, если через 14 дней непрерывного применения симптомы не уменьшились или повторились снова после окончания курса.

Не начинайте повторный курс применения без консультации с врачом.

Не используйте вместе с другими изделиями для вагинального применения.

В результате использования этого изделия на белье могут появиться пятна, которые трудно удаляются, поэтому рекомендуется пользоваться прокладками в течение курса применения.

Возможно взаимодействие между компонентами изделия и латексными презервативами. Поэтому не используйте латексные презервативы во время применения вагинальных изделий.

Не следует использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Не следует использовать, если повреждена первичная упаковка.

Возможные побочные эффекты

Местные реакции: возможно легкое раздражение, аллергическая реакция.

Способ применения

Изделие предназначено только для вагинального применения.

Если суппозиторий слишком мягкий, положите его на несколько минут в холодильник перед тем, как извлечь его из блистера.

Перед введением вагинального суппозитория тщательно вымойте руки. Отделите один слот с суппозиторием от блистера. Захватите каждый слой пленки (большим и указательным пальцами) и медленно отделите их друг от друга. Аккуратно выньте суппозиторий из слота. Осторожно введите суппозиторий пальцем глубоко во влагалище. Лучше вводить суппозиторий лежа на спине со слегка приподнятыми бедрами. Если врач не назначит иную схему, вводите один суппозиторий перед сном.

Суппозитории вагинальные надо применять непрерывно в течение 14-20 дней. В качестве монотерапии не используйте изделие дольше 20 дней.

Применение вагинальных суппозиториев надо планировать так, чтобы оно не прерывалось из-за менструации.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре (15-25 °C).

Беречь изделие от действия солнечных лучей и других источников тепла.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

В первичной упаковке содержится 5 изделий в блистере из ПВХ/ПЭ.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной (потребительская упаковка).

Вес одного изделия — $1,6 \pm 5,0$ %

Маркировка

На первичной упаковке указаны:

Наименование изделия с маркировкой товарного знака ®.

Срок годности (🕒)

Номер серии (LOT) нанесен на блистер методом тиснения.

На внешней (потребительской) упаковке указаны:

Наименование изделия с маркировкой товарного знака ®.

Наименование и адрес производителя и организации, принимающей претензии в РФ;
состав изделия;

показания;

условия хранения;

условия и способ применения: см. инструкцию по применению;

номер регистрационного удостоверения;

информационные сведения с применением символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Расшифровка символов на потребительской упаковке

	Срок годности
	Не использовать повторно
	Номер серии
	Производитель
	Предупреждения

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
	Не подвергать воздействию солнечного света.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Температурные пределы, при хранении в которых медицинское изделие будет безопасно для применения. Максимальные и минимальные значения указаны рядом с верхней и нижней вертикальной линией соответственно.
	Беречь от влаги.

Срок годности

2 года с даты изготовления.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от + 15 до + 25 °С.

Держать вдали от источников тепла.

Не замораживать.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в условиях лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия, в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению.

Утилизация

По степени опасности медицинское изделие относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат к утилизации как бытовые отходы.

Производитель

Биофактор Сп. з о.о., (Biofaktor Sp. z o.o., Poland)

96-100 Скерневице, ул. Чиста 4, Польша

96-100 Skierniewice, Czysta 4 Street, Poland

Место производства

Биофактор Сп. з о.о., (Biofaktor Sp. z o.o.)

66-400 Гожув Велькопольский, ул. Подмейска, 15с, Польша

66 – 400 Gorzow Wlkp., Podmiejska 15 C Street, Poland

Организация, принимающая претензии

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933 48 62,

факс: +7 (495) 933 48 63,

e-mail: info@valentapharm.com.

Julita Borkowska Jakub Skoczylas
Notariusze Spółka Cywilna
aleja Komisji Edukacji Narodowej nr 53 lok. U1
02-797 Warszawa, tel. (22) 400 24 10
NIP 951-253-12-48, REGON 520652349

Repertorium A numer 2366 /2023

POŚWIADCZAM, że dnia trzydziestego marca dwa tysiące dwudziestego trzeciego roku (30.03.2023 r.) przede mną Jakubem Skoczylasem, notariuszem w Warszawie, prowadzącym Kancelarię Notarialną w Warszawie przy alei Komisji Edukacji Narodowej numer 53 lokal U1, w siedzibie tej Kancelarii, **podpis na załączonym dokumencie złożył własnoręcznie:** -----

Mariusz Obrębski, imiona rodziców: Jan i Jadwiga, zamieszkały pod adresem: 04-421 Warszawa, ulica Szyszków nr 34, dowód osobisty AYI 901851 z terminem ważności do dnia 28 maja 2024 roku, PESEL: 69122501396. -----

Tożsamość stawającego notariusz stwierdził na podstawie okazanego i powołanego powyżej dokumentu tożsamości, zaś dane niewynikające z tego dokumentu zostały podane zgodnie z oświadczeniem stawającego.-----

Poświadczenie odnosi się wyłącznie do stwierdzenia własnoręczności podpisu bez ponoszenia jakiegokolwiek odpowiedzialności za treść dokumentu.-----

Koszty sporządzenia niniejszego poświadczenia wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. z 2020 r., poz.1473)----- 20,00 zł
- należny od powyższego wynagrodzenia podatek od towarów i usług (23%) na podstawie art. 146ea pkt 1) w związku z art. 41 ust. 1, art. 2 i art. 15 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (t.j.: Dz. U. z 2022 r., poz. 931 ze zm.)----- 4,60 zł



Jakub Skoczylas
Notariusz



Перевод с английского и польского языков на русский язык
(логотип) BIOfaktor

«УТВЕРЖДАЮ»

Биофактор Сп. з о.о., Польша

Вице-президент
(должность)
Мариуш Обрембски
(имя)

Прямоугольный штамп:
БИОФАКТОР Сп. з о.о.
96-100 Скерневице, ул. Чиста, 4
Тел./факс: (0-46) 832-26-63
ИНН 836-16-67-770. Номер в Реестре нар. хоз-ва 750703910
№ BDO (в базе данных по утилизации отходов) 000117500

(подписано)
Мариуш Обрембски
ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТ ПРАВЛЕНИЯ

Г-н Мариуш Обрембски
30.03.2023
(дата)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **медицинского изделия**

«Суппозитории вагинальные «Мойстана®»

Производитель: Biofaktor Sp. z o.o. (Биофактор Сп. з о.о.)

Версия 2

/подпись/

/Круглая печать: ЯКУБ СКОЧИЛАС
НОТАРИУС В ВАРШАВЕ

/Штамп: ПУСТАЯ
СТРАНИЦА/

Юлита Борковская, Якуб Скочилас (Julita Borkowska, Jakub Skoczylas)
Нотариусы, простое товарищество (Notariusze Spółka Cywilna)
аллея Комиссии Эдукации Народовой, 53, пом. U1 (aleja Komisji Edukacji Narodowej nr 53 lok. U1)
02-797 Варшава, тел. (22) 400 24 10
ИНН 951-253-12-48, № в Реестре народного хозяйства 520652349

Запись в реестре А за № 2366 /2023

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что тридцатого марта две тысячи двадцать третьего года (30.03.2023 г.) в моем, Якуба Скочиласа, нотариуса в Варшаве, управляющего нотариальной конторой в Варшаве на аллее Комиссии Эдукации Народовой № 53 помещение U1, присутствии в офисе указанной конторы **подпись на прилагаемом документе/поставил собственноручно:**

Мариуш Обрембски (Mariusz Obrebski), имена родителей: Ян (Jan) и Ядвига (Jadwiga), проживающий по адресу: 04-421 Варшава, улица Шишакув, 34 (04-421 Warszawa, ulica Szyszaków nr 34), удостоверение личности № AYI 901851, действительное до 28 мая 2024 года, персональный номер (PESEL): 69122501396.

Личность клиента нотариус установил на основании предъявленного и указанного выше документа, удостоверяющего личность, а данные, не указанные в упомянутом документе, записаны со слов клиента.

Настоящим заверяется только собственноручная подпись, за содержание документа нотариус ответственности не несет.

Расходы по составлению настоящего свидетельства составляют:

- нотариальный сбор на основании § 13 постановления министра юстиции от 28 июня 2004 года «О максимальных ставках нотариального сбора» («Законодательный вестник» от 2020 года, ст. 1473) - 20,00 злотых
- от указанного выше сбора налог на товары и услуги (23 %) на основании разд. 146а п. 1) в связи с разд. 41 п. 1, разд. 2 и разд. 15 закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (единый текст «Законодательный вестник» от 2022 г. ст. 931 с изменениями и дополнениями) - 4,60 злотых

/Круглая печать: ЯКУБ СКОЧИЛАС
НОТАРИУС
В ВАРШАВЕ

Якуб Скочилас
Нотариус
/подпись/

/подпись/
/Круглая печать: ЯКУБ СКОЧИЛАС (JAKUB SKOCZYŁAS)
НОТАРИУС В ВАРШАВЕ/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 51 - 1546

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

