Tentan AG	02.05.2017	
Dianatal	A5	
PI Deckblatt	Entwurf_01	

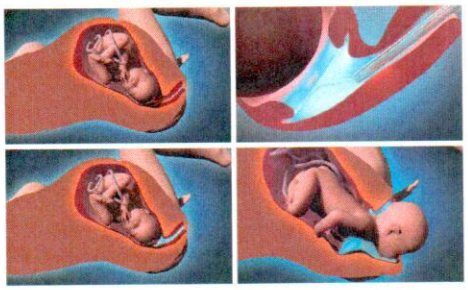
fischbacher & vock
visuelle gestaltung
blochmonterstrasse 3
4054 basel
info@fischbachervock.ch
0041 (0)61 311 57 40

DIANATAL®
obstetric gel

Product information

Made in Switzerland
SWISS INNOVATION

Dianatal® obstetric gel Set: product and application



Dianatal® obstetric gel does not contain any pharmaceutically active ingredients. Each sterile single-use tube contains 5 ml Dianatal® obstetric gel. Dianatal® obstetric gel is sterile and filled in sterile single-use tubes and packed in single use sterile blisters. Dianatal® obstetric gel is an odourless, almost colourless gel. The gel is highly viscous, with a slightly acidic pH of 5.5 – 6.5 and electrical conductivity of 5.0 – 9.0 mS . cm-1.

Dianatal® obstetric gel application

Dianatal® obstetric gel is applied after each vaginal examination during the entire delivery process after the onset of regular contractions, starting optimally with the vaginal examination around 3-4 cm dilatation of the cervix.

Dianatal® obstetric gel should be used throughout the entire labour. Approx. 3-5 ml of Dianatal® obstetric gel per application is applied with the tube or manually to the presenting part. The application of Dianatal® obstetric gel is consecutively performed in a 1 to 4 hours interval to ensure an optimal lubrication film on the birth canal to make delivery safer & easier for mother and baby. Application is best performed directly after vaginal examination. In very dry vaginal conditions ~ 2 ml fluid should be added after the gel is applied. An additional application of gel should be made 15-30 minutes after rupture of the amniotic sac. Dianatal® can be applied manually or by inserting the tube into the vagina. Do use a dry towel to deliver the baby to prevent slipping.

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA *
AlgaMed Promotion

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tentan AG	05.07.2018	
Dianatal	A6	
PI Inhalt	Version 2	

fischbacher & vock
visuelle gestaltung
blochmonterstrasse 3
4054 basel
info@fischbachervock.ch
0041 (0)61 311 57 40

DIANATAL®
obstetric gel

Important: english is masterfile for content

CE signs explanation: 2
GB: English - Product information – Master file for content 4
DE: German - Produktinformation 5
FR: French - Information concernant le produit 7
ES: Spanish - Información sobre el producto 9
IT: Italien - Informazioni sul prodotto 10
SLO: Slovenian - Navodilo za uporabo 12
PL: Polish - Informacja o produkcie 14
SK: Slovak - Informácie o výrobku 16
RO: Romanian - Instrucţiuni de utilizare 17
HU: Hungarian - Termékinformáció 19
CZ: Czech - Příbalová informace 21
LV: Latvian - Lietošanas instrukcija 22
LT: Lithuanian - Naudojimo Instrukcija 24
EST: Estonian - Kasutusjuhend 26
NL: Dutch - Productinformatie 27
RU: Russian – Информация о продукте 29
TR: Turkish - Ürün bilgileri 31
PT: Portuguese - Informação do produto 33
GR: Greec - Πληροφορίες προϊόντος 35
BG: Bulgarian - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА 37
RS: Serbian - Uputstvo za upotrebu 38
HR: Croatian - Uputa za upotrebu 40
HEB: Hebrew - 44
ARB: Arabian 47
FAR: Farsi 49

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlonMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE signs explanation:



GB: English - Product information – Master file for content
not for reuse - sterile by aseptic process techniques – do not re-sterilize - do not use if packaging is damaged – consult instructions for use - temperature limitation – store in dry place - store away from sunlight - Latex free - DEHP / PHT free

DE: German - Produktinformation
nicht zur Wiederverwendung - steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken – nicht erneut sterilisieren – bei beschädigter Verpackung nicht verwenden – Gebrauchsanweisung beachten – Temperaturbegrenzung – trocken aufbewahren – vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren – Latex frei – DEHP/PHT frei

FR: French - Information concernant le produit
pas pour la réutilisation - par des techniques de processus aseptiques stériles - ne pas re-stériliser - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - consulter les instructions d'utilisation - limitation de la température - Conserver dans un endroit sec - Conserver loin de la lumière du soleil - sans latex - DEHP / PHT libres

ES: Spanish - Información sobre el producto
no para su reutilización - mediante técnicas de procesos asépticos estériles - no te vuelva a esterilizar - no utilice si el envase está dañado - consultar las instrucciones de uso - Limitación de la temperatura - Conservar en lugar seco - Almacene lejos de la luz solar - Libre de látex – libre de DEHP / PHT

IT: Italien - Informazioni sul prodotto
Non per il riutilizzo - con tecniche di processo asettico sterile - non ri-sterilizzare - non utilizzare se la confezione è danneggiata - consultare le istruzioni per l'uso - limitazione della temperatura - Conservare in luogo asciutto - Conservare lontano dalla luce del sole - latex free - senza DEHP / PHT

SLO: Slovenian - Navodilo za uporabo
ni za ponovno uporabo - s sterilnimi aseptičnih procesne tehnike - ne ponovno sterilizirati - ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža - preberite navodila za uporabo - omejitev temperature - Hraniti v suhem prostoru - Skladiščiti ločeno od sončne svetlobe - brez lateksa - brez DEHP / Pht

PL: Polish - Informacja o produkcie
nie do ponownego wykorzystania - przez sterylnych technik aseptycznych procesu - nie należy ponownie sterylizować - nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - skonsultować instrukcję obsługi - ograniczenie temperatury - przechowywać w suchym miejscu - Przechowywać z dala od światła słonecznego - lateksu - bez DEHP / PHT

SK: Slovak - Informácie o výrobku
nie pre opakované použitie - sterilný aseptickú technológii procesov - nie sú znovu sterilizovať - nepoužívajte, ak je poškodený obal - konzultovať návod na použitie - obmedzenie teploty - Uchovávajte na suchom mieste - skladujte mimo dosahu slnečného žiarenia - bez latexu - bez DEHP / PHT

RO: Romanian - Instrucțiuni de utilizare
nu pentru reutilizare - prin tehnici sterile de proces aseptice - nu re-steriliza - nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat - consultați instrucțiunile de utilizare - limitarea temperaturii - păstra la loc uscat - Depozitați departe de lumina soarelui - latex - fără DEHP / PHT

HU: Hungarian - Termékinformáció
nem újrafelhasználásra - steril aszeptikus eljárási technikák - ne újrasterilizálni - ne használja, ha a csomagolás sérült - forduljon a használati utasítást - hőmérséklet korlátozás - védve, száraz helyen - boltban, napfénytől védve - latex mentes - nélkül DEHP / PHT

CZ: Czech - Příbalová informace
ne pro opakované použití - sterilní aseptickou technologii procesů - nejsou znovu sterilizovat - nepoužívejte, pokud je poškozený obal - konzultovat návod k použití - omezení teploty - Skladujte na suchém místě - skladujte mimo dosah slunečního záření - bez latexu - bez DEHP / PHT

LV: Latvian - Lietošanas instrukcija
ne atkārtotai izmantošanai - par sterilu dezinfekcijas procesa tehnoloģiju - nav atkārtoti sterilizēt - neizmanto, ja iepakojums ir bojāts - konsultēties ar lietošanas instrukciju - temperatūras ierobežošanas - Glabāt sausā vietā - veikalā prom no tiešas saules iedarbības - nesatur lateksu - bez DEHP / PHT

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LT: Lithuanian - Naudojimo Instrukcija
ne pakartotinai - iki sterilių aseptinemis technologinį procesą - nereikia iš naujo sterilizuoti - nenaudokite, jei pakuotė pažeista - konsultuotis naudojimo instrukcijos - temperatūros apribojimas - Laikyti sausoje vietoje - Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių - latekso - be DEHP / pht

EST: Estonian - Kasutusjuhend
mitte taaskasutamiseks - poolt sterilne aseptilise protsessi tehnikaga - ei saa uuesti steriliseerida - ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud - konsulteerima kasutusjuhised - temperatuuri piirang - Hoida kuivas kohas - poest eemal päikesevalgusest - lateks tasuta - ilma DEHP / PHT

NL: Dutch - Productinformatie
niet voor hergebruik - door steriele aseptische procestechnieken - niet opnieuw steriliseren - niet gebruiken als de verpakking beschadigd is - temperatuurbegrenzing - - winkel in droge plaats - winkel uit de buurt van zonlicht - latexvrij - gebruiksaanwijzing te raadplegen zonder DEHP / PHT

RU: Russian – Информация о продукте
Повторно использовать запрещено – Стерилизовано с применением методов асептической обработки – Не стерилизовать повторно – Не использовать при повреждении упаковки – Обратитесь к инструкции по применению – Хранить при температуре от 5 °C до 30 °C – Хранить в сухом месте – Не допускать воздействия солнечного света – Не содержит латекс – Не содержит DEHP/PHT

TR: Turkish - Ürün bilgileri
değil yeniden kullanım için - steril aseptik işlem teknikleri ile - yeniden sterilize yok - ambalaj hasarlıysa kullanmayın - DEHP / PHT olmadan - sıcaklık sınırlaması - - kuru bir yerde mağaza - mağaza güneş ışığından uzak - lateks ücretsiz kullanım talimatlarını danışın

PT: Portuguese - Informação do produto
não para reutilização - por meio de técnicas estéreis processo asséptico - não re-esterilizar - não use se a embalagem está danificada - consultar as instruções de uso - limitação da temperatura - Armazenar em local seco - Armazene distante da luz - látex - sem DEHP / PHT

GR: Greec - Πληροφορίες προϊόντος
όχι για επαναχρησιμοποίηση - με στειρα άσηπτες τεχνικές διαδικασία - δεν επαναποστειρώνετε - Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Περιορισμός θερμοκρασίας - κατάστημα στο ξηρό μέρος - Αποθηκεύετε μακριά από το ηλιακό φως - χωρίς λάτεξ - χωρίς DEHP / ΨΝΘ

BG: Bulgarian - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
не за повторна употреба - от стерилни асептични техники процес - не се стерилизира повторно - Не използвайте, ако опаковката е повредена - консултира инструкции за употреба - температура ограничаване - да съхраняват на сухо място - Да се съхранява далече от пряка слънчева светлина - латекс - без DEHP / PHT

RS: Serbian - Uputstvo za upotrebu
nije za ponovnu upotrebu - sterilisano tehnikom aseptičnog postupka- nemojte ponovo sterilisati - ne koristiti ako je ambalaža oštećena - pogledajte uputstvo za upotrebu – ograničenje temperature – čuvati na suvom mestu – čuvati dalje od sunčeve svetlosti – bez lateksa – bez DEHP / PHT

HR: Croatian - Uputa za upotrebu
nije za ponovnu upotrebu - sterilizirano tehnikom aseptičnog postupka- nemojte ponovo sterilizirati - ne koristiti ako je ambalaža oštećena - konzultirajte upute za upotrebu – ograničenje temperature – čuvati na suhom mjestu – pohraniti daleko od sunčeve svjetlosti – bez lateksa – bez DEHP / PHT

HEB: Hebrew - עיידע עלון
- להתייעץ עם הוראות לשימוש - אין להשתמש אם אריזה פגומה - לא מחדש לעקר - על ידי טכניקות תהליך אספטיים סטריליים - לא לשימוש חוזר בלי - DEHP / PHT - לטקס ללא תשלום - חנות הרחק מאור שמש - חנות במקום יבש - הגבלת טמפרטורה

ARB: Arabian
لا يعاد استخدامه – تمت التعبئة كمواد معقمة – لا يعاد تعقيمه – لا يستخدم في حال تلف العلبة – ينصح باستشارة مختص قبل الاستخدام – يحفظ تحت درجة حرارة محددة – يحفظ في مكان جاف – يجب عدم تعريض المنتج لأشعة الشمس – خالي من مادة اللاتكس – خالي من مادة DEPH و PHT

FAR: Farsi
بسته اگر کند ینم استفاده - کردن ای استر دوباره - ای استر ندیفرا کی اسپیت کی تکن توسط - مجدد استفاده یرا گان ورا لاتکس - دیخورش نور از دور فروشگاه - خشک یجا در فروشگاه - حرارت تی محدود - - است دهید نی آس ی ینبد DEHP / PHT بدون مشورت در استفاده یرا دستور العمل

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GB: English - Product information – Master file for content

Dianatal® obstetric gel - For an easier birth

For use by qualified obstetric professionals (midwifes and physicians) only.
Please read this information before using Dianatal® obstetric gel.

Application form and contents:

Dianatal® obstetric gel Set: sterile single-use tubes containing 5 ml obstetric gel:

Properties, galenic form and ingredients

Dianatal® obstetric gel is packed in single-use tubes. Dianatal® is non-allergenic, bioadhesive, electroconductive, slightly acidic, free of preservatives and latex and does not cause irritation to mucous membranes and or eyes.
Dianatal® obstetric gel does not contain any pharmaceutically active ingredients.
Dianatal® Obstetric Gel is an odourless, almost colourless gel packed in sterile single-use packaging. The gel is highly viscous, with a slightly acidic pH of 5.5 – 6.5 and an electrical conductivity of ≥ 5 mS . cm-1.

Ingredients:

One single-use tube of 5 ml Dianatal® obstetric gel contains following ingredients:
Propylene glycol, carbomer, hydroxyethylcellulose, purified water

Indication and uses of Dianatal® obstetric gel

Dianatal® obstetric gel has been developed specifically to facilitate vaginal delivery. Dianatal® is bioadhesive and has a high water binding capacity. Dianatal® is used during vaginal delivery to make birth easier for both mother and child and to reduce perineal trauma. Dianatal® forms a low-friction bioadhesive film on the vaginal birth canal, reducing the friction forces between the child and the vaginal birth canal to facilitate vaginal delivery.
Dianatal® obstetric gel is sterile, non-allergenic, electroconductive, slightly acidic and does not cause irritation to mucosal membranes or eyes.
Dianatal® obstetric gel can be used in first-time mothers (randomized control trial (RCT) results) as well as in multiparas and in women with a history of cesarean section (clinical experience, investigator trial results).
Dianatal® obstetric gel eases and shortens both the first and second stages of labour and offers protection to mother and child; in particular protecting the vagina, the pelvic floor and the perineum.
Dianatal® obstetric gel is used specifically:

- to facilitate vaginal delivery and to protect both mother and child by reducing the opposing friction force in first-time mothers (RCT results)
- to facilitate vaginal delivery and to protect both mother and child by reducing the opposing friction force in multiparas, water deliveries and women with history of cesarean (clinical experience, investigator trial results)
- to prevent or treat prolonged or obstructed delivery (clinical experience, investigator trial results)
- to facilitate vaginal operative procedures (vacuum/forceps) (clinical experience)
- to protect the perineum and the vagina during vaginal delivery (RCT results)
- to reduce the vaginal-urethral burn feeling post partum (clinical experience)

Dosage and application

Dianatal® obstetric gel is applied after vaginal examination during delivery after onset of regular contractions, beginning with the vaginal examination around 3-4 cm dilatation of the cervix (active phase of labor). Approx. 3-5 ml birth gel is applied ahead of the presenting part with the tube or manually. In order to achieve an optimum low-friction film, care should be taken to ensure that sufficient fluid is added in dry vaginal conditions. Standard solutions such as NaCl or aseptic solutions can be used for this. An additional application of gel should be made 15-30 minutes after rupture of the amniotic sac.
Dianatal® obstetric gel shortens both the first and second stages of labour. It should therefore be used throughout the entire delivery. The dosage is, on average, between 15 ml and 25 ml Dianatal® obstetric gel per delivery. Experience has shown that the maximum amount required is 30 ml Dianatal® obstetric gel.
The application should only be performed by qualified obstetric professionals.

Method of use:

For local application in the vaginal birth canal only.

Precautions:

Content is sterile as long as the blister pack has not been opened. You should not use Dianatal® obstetric gel if the packaging is damaged, if the packaging has been opened or if the expiry date has been exceeded. Once the sterile blister pack has been opened the tubes must

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlauMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

be handled in accordance with sterile guidelines to maintain sterility. After delivery of the baby's head, the face area (eyes, mouth and nose area) should be wiped with a dry cloth. If appropriate, superficial cleaning of the mouth/nose area should also be carried out. It is advisable to use a dry towel to deliver the baby to prevent the baby from slipping out of the hands.
Due to the electro conductive properties of Dianatal® obstetric gel, electrosurgery can be employed for haemostasis at any time after the use of Dianatal® obstetric gel; for example when performing a cesarean section or a revision of the birth canal using electrosurgery. Dianatal® obstetric gel should therefore not be used in combination with other gels as this may impair the electrical conductivity of Dianatal® obstetric gel.

Biocompatibility and use during pregnancy:
The biocompatibility of Dianatal® obstetric gel has been tested according to international guidelines. There is no evidence for any harmful effect on the mother or the baby.

Adverse effects
No adverse effects have been reported to date.

Interaction
No interaction events have been reported to date.

Contraindications:
Dianatal® obstetric gel should not be used if:
- there is the possibility of an allergic reaction to any of the ingredients
- vaginal delivery is contra-indicated

Storage and shelf-life:
Dianatal® obstetric gel should be stored at room temperature.
The expiry date is printed on the outer wrapping and packaging. Dianatal® obstetric gel should not be used after the expiry date.

Date of revision of the text: 4.2017

CE-Mark: CE 0481

Medical device

Manufacturer:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland
Dianatal® is a registered Trademark of Tentan AG, Switzerland

Please refer to the instructions for use Must not be reused



DE: German - Produktinformation

Dianatal® Geburtsgel - Für eine leichtere Geburt

Anwendung durch geburtshilfliches Fachpersonal.
Bitte lesen Sie vor der Anwendung von Dianatal® Geburtsgel diese Fachinformation.

Darreichungsform und Inhalt:
Dianatal® Geburtsgel-Set: Sterile Einwegtuben à 5 ml Geburtsgel:

Eigenschaften, galenische Form und Inhaltsstoffe
Dianatal® Geburtsgel ist steril und steril einweg verpackt, nicht allergen, bioadhäsiv, elektrisch leitend, leicht sauer, latexfrei und konservierungsmittelfrei, schleimhautverträglich und augenverträglich.
Dianatal® Geburtsgel enthält keine arzneilich wirksamen Bestandteile.
Dianatal® Geburtsgel ist ein geruchloses, nahezu farbloses Gel, in Einmalgebrauchsverpackung steril. Das Gel ist hochviskos, mit einem leicht sauren pH-Wert von 5,5 - 6,5, elektrische Leitfähigkeit ≥ 5 mS . cm-1.

Inhaltsstoffe:
Eine Einmaltube mit 5 ml Geburtsgel enthält als wirksame Bestandteile:

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Propylenglycol, Carbomer, Hydroxyethylcellulose, gereinigtes Wasser

Indikation und Einsatzbereich von Dianatal® Geburtsgel

Dianatal® Geburtsgel ist ein speziell für die Erleichterung der Vaginalgeburt entwickeltes Gel, welches insbesondere eine hohe Bioadhäsivität und eine hohe Wasserbindungskapazität aufweist. Dianatal® Geburtsgel wird zur Behandlung während der Vaginalgeburt angewendet, um die Vaginalgeburt für Mutter und Kind zu erleichtern und den Beckenboden zu schonen. Dianatal® Geburtsgel bildet einen gleitfähigen bioadhäsiven Film im vaginalen Geburtskanal und reduziert so die geburtshindernden Reibungskräfte zwischen dem Kind und dem vaginalen Geburtskanal.

Dianatal® Geburtsgel ist steril, nicht allergen, elektrisch leitfähig, leicht sauer, schleimhautverträglich und augenverträglich.

Dianatal® Geburtsgel kann sowohl bei Erstgebärenden (randomisiert kontrollierte Studien Resultate (RCT)) als auch bei Mehrgebärenden und bei Gebärenden mit Status nach Sectio caesarea angewendet werden (Klinische Erfahrungen, Investigator Studien Resultate).

Dianatal® Geburtsgel erleichtert und verkürzt sowohl die Eröffnungsperiode als auch die Austreibungsperiode und schützt Mutter und Kind, insbesondere die Vagina, den Beckenboden und den Damm.

Im Einzelnen wird Dianatal® Geburtsgel angewendet zur:

- Erleichterung der Vaginalgeburt zur Schonung von Mutter und Kind durch Reduktion der geburtshindernden Reibungskraft bei Erstgebärenden (RCT Resultate).
- Erleichterung der Vaginalgeburt zur Schonung von Mutter und Kind durch Reduktion der geburtshindernden Reibungskraft bei Mehrgebärenden, Wassergeburten und bei Gebärenden mit Status nach Sectio caesarea (Klinische Erfahrungen, Investigator Studien Resultate).
- Zur Prävention oder Behandlung von protrahierten Geburtsverläufen oder Geburtsstillstand (Klinische Erfahrungen, Investigator Studien Resultate).
- Zur Erleichterung von vaginal operativen Eingriffen (Vakuum, Forceps) (Klinische Erfahrungen).
- Zum Schutz vom Damm und der Vagina bei der Vaginalgeburt (RCT Resultate).
- Zur Prävention des postpartalen urogenitalen Brennens (Klinische Erfahrungen).

Dosierung und Anwendung

Dianatal® Geburtsgel wird anlässlich der vaginalen Untersuchung unter der Geburt beginnend mit der vaginalen Untersuchung bei Muttermunderöffnung 3-4 cm angewendet. Hierbei wird ein ~ 3-5 ml Gel-Depot vor den vorangehenden Teil appliziert, manuell oder mit der Tube. Zur Erzielung eines optimalen Gleitfilms sollte darauf geachtet werden, dass bei der Gelapplikation genügend Flüssigkeit zugeführt wird bei trockener Vagina. Als Flüssigkeiten können die üblich verwendeten Lösungen wie NaCl oder aseptische Lösungen verwendet werden. 15-30 Min. nach Blasensprung sollte zusätzlich Gel appliziert werden.

Dianatal® Geburtsgel verkürzt sowohl die Eröffnungsperiode als auch die Austreibungsperiode. Dianatal® Geburtsgel sollte daher während der gesamten Geburtsdauer angewendet werden.

Die erforderliche Dosis liegt im Mittel zwischen 15 und 25 ml Dianatal® Geburtsgel pro Geburt. Die maximal benötigte Menge beträgt erfahrungsgemäss 30 ml Dianatal® Geburtsgel.

Die Anwendung sollte nur durch geburtshilfliches Fachpersonal erfolgen.

Art der Anwendung

Nur zur lokalen Anwendung im vaginalen Geburtskanal.

Vorsichtsmaßnahmen

Inhalt steril, solange Verpackung unversehrt. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde oder das Verfalldatum erreicht ist. Nach Öffnen des sterilen Blisters müssen die Tuben gemäss steriler Kautelen gehandhabt werden, um die Sterilität zu gewährleisten. Nach der Entwicklung des kindlichen Kopfes sollte die Augen-Nasen-Mundregion des Neugeborenen mit einem trockenen Tuch abgewischt werden. Gegebenfalls sollte auch ein oberflächliches Absaugen der Mund-Nasen-Region erfolgen. Es ist empfehlenswert bei der Entwicklung des Kindes ein trockenes Tuch zu verwenden, um ein Entgleiten des Neugeborenen zu verhindern. Aufgrund der elektrischen Leitfähigkeit von Dianatal® Geburtsgel kann jederzeit nach der Verwendung von Dianatal® Geburtsgel Elektrochirurgie zur Blutstillung eingesetzt werden, beispielsweise anlässlich eines Kaiserschnittes oder einer Geburtskanalrevision. Dianatal® Geburtsgel sollte daher nicht mit anderen Gelen angewendet werden, um die elektrische Leitfähigkeit von Dianatal® zu gewährleisten.

Biokompatibilität und Verwendung in der Schwangerschaft

Dianatal® Geburtsgel wurde gemäß internationalen Richtlinien in Bezug auf die Biokompatibilität untersucht. Gemäß dieser Untersuchungen besteht kein Hinweis auf eine schädigende Wirkung für die Mutter oder das Neugeborene.

Nebenwirkungen

Es wurden bislang keine Fälle von Nebenwirkungen gemeldet.

Interaktionen

Es wurden bislang keine Fälle von Interaktionen gemeldet.

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlanMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikationen
Dianatal® Geburtsgel sollte nicht angewendet werden bei:
- bekannter Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Kontraindikationen für eine vaginale Geburt

Lagerung und Haltbarkeit
Dianatal® Geburtsgel ist bei Raumtemperatur aufzubewahren.
Das Verfalldatum ist auf der äußeren Umhüllung und der Packung aufgedruckt. Dianatal® Geburtsgel sollte nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
Stand der Information: 4.2017
CE-Zeichen: CE 0481
Medizinprodukt
Hersteller:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland
Dianatal® ist eine registrierte Marke von Tentan AG, Switzerland

Gebrauchsinformation beachten Nicht zur Wiederverwendung



FR: French - Information concernant le produit

Gel obstétrique Dianatal® - Pour une naissance plus facile

Utilisation exclusivement par du personnel spécialisé en obstétrique.
Veuillez consulter cette information spécialisée avant l'utilisation du gel obstétrique Dianatal®.

Présentation et contenu:
Set contenant le gel obstétrique Dianatal®: tubes stériles jetable à 5ml de gel obstétrique:

Propriétés, forme galénique et composants
Le gel obstétrique Dianatal® est stérile et emballé dans un emballage stérile perdu, il est non allergène, bioadhésif, conducteur d'électricité, légèrement acide, sans latex et sans conservateurs, inoffensif pour les muqueuses et pour les yeux.
Le gel obstétrique Dianatal® ne contient aucun composant agissant comme un médicament.
Le gel obstétrique Dianatal® est un gel inodore, presque incolore, stérilisé à l'autoclave dans un emballage jetable. Le gel a une viscosité élevée avec un pH légèrement acide de 5,5 - 6,5, une conductivité électrique de ≥ 5 mS . cm-1.

Composants:
Une tube de 5 ml de gel obstétrique contient les éléments actifs suivants:
Propylèneglycol, carbomer, hydroxyéthylcellulose, eau purifiée

Indications et domaines d'application du gel obstétrique Dianatal®
Le gel obstétrique Dianatal® est un gel spécialement développé pour faciliter la naissance vaginale. Il présente une bioadhésivité élevée et une grande capacité de se lier à l'eau. Le gel obstétrique Dianatal® est utilisé pendant la naissance vaginale pour faciliter la naissance à la maman et à l'enfant et pour ménager le plancher pelvien. Le gel obstétrique Dianatal® forme un film lubrifiant bioadhésif dans le canal vaginal de la naissance et réduit ainsi les frottements freinant la naissance entre l'enfant et le canal vaginal.
Le gel obstétrique Dianatal® est stérile, non allergène, conducteur d'électricité, légèrement acide, inoffensif pour les muqueuses et pour les yeux.
Le gel obstétrique Dianatal® peut être utilisé aussi bien pour les femmes primipares que pour les multipares, après une césarienne et lorsque la naissance vaginale se termine par une intervention médicale.
Le gel obstétrique Dianatal® facilite et abrège la période d'ouverture ainsi que la période d'expulsion et protège l'enfant et la mère, particulièrement le vagin, le plancher pelvien et le périnée.
Le gel obstétrique Dianatal® est utilisé plus particulièrement pour:

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Faciliter la naissance vaginale pour protéger la mère et l'enfant par réduction des frottements freinant la naissance chez les femmes primipares et les multipares, après une césarienne, en cas d'accouchement aquatique, d'accouchement prématuré, après rupture de la poche des eaux
- Accélérer une naissance qui prend du retard
- Faciliter une naissance vaginale qui nécessite une intervention médicale
- Protéger le périnée et la vagine lors de naissance vaginale

Dosage et utilisation

Le gel obstétrique Dianatal® est utilisé dès le premier examen vaginal au début du processus de la naissance. ~3-5 ml de gel par examen vaginal sont introduits dans le canal vaginal de la naissance au moyen d'un gant stérile, le gel y est soigneusement étalé. On dépose alors ~3-5 ml de gel avant l'endroit où il sera étalé. Afin d'obtenir un film qui glissera parfaitement il faut veiller à ce qu'il y ait suffisamment de liquide lors de l'application du gel. On peut utiliser les solutions habituelles telles que le NaCl ou d'autres solutions aseptiques. 15-30 min. après la rupture de la poche des eaux, du gel devrait de nouveau être appliqué.

Le gel obstétrique Dianatal® abrège aussi bien la période d'ouverture que celle d'expulsion. C'est pourquoi le gel obstétrique Dianatal® devrait être utilisé pendant toute la durée de la naissance.

La dose nécessaire est en moyenne de 15 à 25 ml de gel obstétrique Dianatal® par naissance. La dose maximale nécessaire est en général de 30 ml de gel obstétrique Dianatal®.

L'application devrait être réservée exclusivement au personnel spécialisé en obstétrique.

Type d'utilisation

Uniquement pour usage local dans le canal vaginal de la naissance.

Mesures de précaution

Le contenu est stérile si le blister stérile est intact. Le gel obstétrique Dianatal® ne devrait plus être utilisé si le blister stérile est endommagé ou a été ouvert ou après la date de péremption. Après ouverture du blister stérile, les tubes doivent être maniées de façon à garantir leur stérilité. Lorsque la tête de l'enfant est sortie, le visage, les yeux et le nez devraient être essuyés avec un linge sec. Le cas échéant, procéder à une légère aspiration de la bouche et du nez. Il est recommandé d'utiliser un linge sec lorsque l'enfant sort, afin d'éviter que le nouveau-né glisse. Grâce à la conductivité électrique du gel obstétrique Dianatal®, on peut avoir recours à l'électro-chirurgie pour une hémostase à tout moment après avoir appliqué le gel obstétrique Dianatal®, par exemple lors d'une césarienne ou d'un contrôle du canal de la naissance. Le gel obstétrique Dianatal® ne devrait donc pas être utilisé avec d'autres gels, afin de garantir la conductivité électrique de Dianatal®.

Biocompatibilité et utilisation lors de la grossesse

Le gel obstétrique Dianatal® a été étudié selon les directives internationales en ce qui concerne la biocompatibilité. Selon ces études, il n'y a aucune indication d'effet préjudiciable sur la mère ou sur le nouveau-né.

Effets secondaires

Jusqu'à ce jour, aucun effet secondaire n'a été signalé.

Interactions

Jusqu'à ce jour, aucun cas d'interaction n'a été signalé.

Contre-indications

Le gel obstétrique Dianatal® ne devrait pas être utilisé en cas de:

- Intolérance connue à un des composants
- Contre-indications pour une naissance vaginale

Conditions de conservation

Le gel obstétrique Dianatal® doit être conservé à température ambiante.

La date de péremption est imprimée sur l'enveloppe externe et sur le paquet. Le gel obstétrique Dianatal® ne devrait plus être utilisé après la date de péremption.

Mise à jour des informations: 4.2017

Symbole CE avec le numéro de la position nommée: CE 0481

Produit medicinal

Producteur:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland

Dianatal® is a registered Trademark of Tentan AG, Switzerland

Veuiller consulter les instructions pour l'usage Ne doit pas être remployer

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlonMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ES: Spanish - Información sobre el producto

Gel de ayuda al parto Dianatal® - Para un nacimiento más sencillo

Uso permitido exclusivamente a personal especializado en partos.
Por favor, antes de usar el gel de ayuda al parto Dianatal® consulte esta información.

Forma de presentación y contenido:
Set de gel de ayuda al parto Dianatal®: tubos estériles desechables con 5ml de gel.

Propiedades, forma galénica e ingredientes
El gel de ayuda al parto Dianatal® está envasado de forma estéril y en un envase desechable, no contiene alergénicos, es bioadhesivo, electroconductor, ligeramente ácido, no contiene látex ni conservantes y es inofenciso con la mucosa y con los ojos.
El gel de ayuda al parto Dianatal® no contiene componentes de efecto medicamentoso.
El gel de ayuda al parto Dianatal® es un gel sin olor, casi incoloro, estéril por autoclave en un envase desechable. El gel tiene una consistencia altamente viscose con un valor de pH ligeramente ácido de 5,5 - 6,5, y es electroconductor ≥ 5 mS . cm-1.

Ingredientes:
Una tubo desechable con 5 ml de gel contiene como componentes activos:
propilenglicol, carbomero, hydroxyethylcellulosa, agua purificada

Indicación y uso del gel de ayuda al parto Dianatal®
El gel de ayuda al parto Dianatal® es un gel especialmente desarrollado para facilitar el parto vaginal y posee una elevada bioadhesividad y una alta capacidad de retención de agua. El gel de ayuda al parto Dianatal® se emplea para el tratamiento durante el parto vaginal con el fin de facilitar el mismo a la madre y al niño y para proteger el suelo pelvic. El gel de ayuda al parto Dianatal® forma una película bioadhesiva y con capacidad deslizante en el canal vaginal para reducir la fricción entre el niño y el canal, que dificulta el parto.
El gel de ayuda al parto Dianatal® es estéril, no alergénico, electroconductor, ligeramente ácido, y es respetuoso con la mucosa y con los ojos. El gel de ayuda al parto Dianatal® puede usarse tanto en primíparas como multíparas, en estatus después de Sectio caesarea y en finales de parto quirúrgicos por vía vaginal. El gel de ayuda al parto Dianatal® alivia y acorta el periodo de dilatación y el de expulsión y protege a la madre y al niño, a la vagina, al suelo pélvico y al intestino.
Indicaciones de uso del gel de ayuda al parto Dianatal®:

- Alivio del parto vaginal para proteger a la madre y al niño mediante la reducción de la fricción en primíparas y multíparas en estatus después de Sectio caesarea, en partos en agua, en partos prematuros, en estado después de la rotura espontánea de la bolsa amniótica.
- Manejo del trabajo prolongado del parto
- Facilitar las intervenciones vaginales quirúrgicas
- Protección del intestino en los partos vaginales

Dosificación y empleo
El gel de ayuda al parto Dianatal® se emplea en el primero chequeo encada chequeo vaginal por parto incipiente. En cada exploración vaginal se aplicarán ~3-5 ml de gel en el canal vaginal empleando un guante estéril y se repartirá bien. Para un mejor uso se puede emplear también un aplicador flexible vaginal: en este caso se aplican ~3-5 ml de gel delante del componente que se va a introducir primero. Para conseguir una película lubricante óptima es necesario asegurarse de que en la aplicación del gel se suministra suficiente líquido. Como líquidos pueden utilizarse las soluciones habituales, como NaCL o soluciones asépticas. 15-30 min después de la rotura espontánea de la bolsa amniótica deberá aplicarse más gel.
El gel de ayuda al parto Dianatal® acorta el periodo de dilatación y el de expulsión. Por eso, el gel de ayuda al parto Dianatal® debería emplearse durante todo el parto.
La dosis necesaria oscila entre 15 y 25 ml del gel de ayuda al parto Dianatal® por nacimiento. La dosis máxima es, según ha demostrado la experiencia, de 30 ml.
La aplicación sólo podrá ser realizada por el personal especializado en la ayuda al parto.
Tipo de aplicación



Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sólo para la aplicación vaginal en el canal vaginal.

Medidas de precaución

Esterilidad garantizada hasta la apertura del blister estéril. El gel de ayuda al parto Dianatal® no debe ser utilizardo si el blister esta abierto o si está estropeado o una vez superada la fecha de caducidad. Después de abrir el blister estéril es necesario manejar las tubos conforme a las medidas de esterilidad para garantizar su esterilidad. Después de la salida de la cabeza del recién nacido es necesario limpiarle la zona de la cara, los ojos y la nariz con un paño seco. Si fuera necesario se realizará una aspiración de la región de la boca/nariz. Durante el salida del niño es recomendable emplear un paño seco para evitar que el recién nacido resbale.

Debido a la electroconductividad del gel de ayuda al parto Dianatal® es posible emplear en cualquier momento electrocirugía para hemostasia, necesaria por ejemplo en una cesárea o en una revisión del canal vaginal. Por lo tanto, el gel de ayuda al parto Dianatal® no debería emplearse en combinación con otros geles para que quede garantizada su electroconductividad.

Biocompatibilidad y uso durante el embarazo

La biocompatibilidad del gel de ayuda al parto Dianatal® ha sido analizada conforme a las directrices internacionales. Según el es studio de estos análisis no existen pruebas de un efecto dañino para la madre ni para el recién nacido.

Efectos secundarios

Hasta el momento no se ha encontrado ningún tipo de efecto secundario.

Interacciones

Hasta el momento no se ha referido ningún tipo de interacción.

Contraindicaciones

El gel de ayuda al parto Dianatal® no debería usarse en caso de:

- intolerancia conocida a alguno de los componentes
- contraindicaciones para un parto vaginal

Almacenamiento y caducidad

El gel de ayuda al parto Dianatal® debe almacenarse a temperatura ambiente.

En la envoltura exterior y en el envase está impresa la fecha de caducidad. El gel de ayuda al parto Dianatal® no deberá utilizarse una vez superada la fecha de caducidad.

Estado de la información: 4.2017

Símbolos CE con número de la posición: CE 0481

Producto médico

Fabricante:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland

Dianatal® es una marca registrada de Tentan AG, Switzerland

Refiérase por favor a las instrucciones para el uso No debe ser vuelto a emplear



IT: Italien - Informazioni sul prodotto

Dianatal® gel per uso ostetrico - Per agevolare il parto

Uso consentito solo a personale ostetrico specializzato.

Prima di utilizzare il gel Dianatal® leggere attentamente le presenti informazioni sul prodotto.

Forma farmaceutica e contenuto

Set Dianatal® gel: tubi sterili monouso da 5 ml.

Proprietà, forma galenica e componenti

Il gel Dianatal® è sterile, fornito in confezioni sterili monouso, anallergico, bioadesivo, elettroconduttore, leggermente acido, non contiene lattice né conservanti, è ben tollerato dalle mucose e dagli occhi.

Non contiene componenti farmaceutici attivi; è inodore e quasi incolore, viene fornito in confezioni monouso sterilizzate in autoclave. Il

SABIEDRIBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gel ha una viscosità elevate con un pH leggermente acido di 5,5 - 6,5, conduttività elettrica ≥ 5 mS . cm-1.

Componenti

Una tuba monouso da 5 ml contiene i seguenti principi attivi: propilenglicole, carbomer, hydroxy-ethylcellulosa, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche

Il gel Dianatal®, appositamente sviluppato per agevolare il parto vaginale, è dotato di elevata bioadesività e capacità di legare l'acqua. Viene utilizzato durante il parto vaginale per facilitare la fase di dilatazione e di espulsione e prevenire danni al pavimento pelvico. Dianatal® forma una pellicola bioadesiva lubrificante nel canale del parto, riducendo le forze di attrito tra il bambino e il canale vaginale che ostacolano l'espulsione.

Dianatal® è un prodotto sterile, anallergico, elettroconduttore, leggermente acido, ben tollerato dalle mucose e dagli occhi.

Può essere utilizzato indifferentemente nelle primipare e nelle pluripare, dopo un taglio cesareo e in caso di intervento chirurgico durante un parto vaginale.

Dianatal® facilita e accelera la fase di dilatazione e di espulsione, aiutando madre e figlio e prevenendo danni alla vagina, al pavimento pelvico e al perineo.

Nello specifico, Dianatal® viene utilizzato per:

- agevolare il parto vaginale e prevenire danni a madre e figlio, riducendo la forza di attrito che ostacola il parto; nelle primipare e nelle pluripare, dopo un parto cesareo, nel parto in acqua, in caso di parto prematuro, dopo rottura delle membrane
- trattamento in caso di travaglio protratto
- facilitare gli interventi chirurgici vaginali
- proteggere il perineo e l vagina durante il parto vaginale

Posologia e somministrazione

Dianatal® viene utilizzato fin dalla prima visita vaginale durante il travaglio di parto. Ad ogni visita vaginale introdurre ~3-5 ml di gel nel canale del parto e distribuire con cura utilizzando guanti sterili. Per facilitare l'operazione è possibile utilizzare un applicatore vaginale con cannula flessibile alla quale viene applicato un serbatoio da ~3-5 ml di gel. Per ottenere una lubrificazione ottimale, durante l'applicazione del gel è necessario garantire l'introduzione di una quantità sufficiente di fluido. Sono idonee allo scopo le soluzioni comunemente utilizzate, come NaCL o soluzioni asettiche. Applicare nuovamente il gel 15-30 min. dopo la rottura delle membrane.

Dianatal® accelera la fase di dilatazione e di espulsione, è quindi consigliabile utilizzarlo per tutta la durata del travaglio e del parto.

Il dosaggio consigliato è di 15-25 ml di gel per parto. Non superare il dosaggio di 30 ml.

L'applicazione del prodotto è consentita solo a personale ostetrico specializzato.

Modo di somministrazione

Solo per applicazione locale nel canale del parto.

Precauzioni

La sterilità e garantente a l'apertura del blister sterile. Non utilizzare Dianatal® si la blister e danneggiato o dopo l'apertura ou dopo la data di scadenza.Dopo l'apertura del blister sterile, le tubo devono essere manipolate utilizzando le dovute precauzioni sterili di barriera per garantire la sterilità.Dopo il disimpegno della testa del bambino, detergere la regione occhi/naso del neonato con un panno asciutto. Eventualmente eseguire un'aspirazione superficiale nella regione bocca/naso. È consigliabile utilizzare un panno asciutto durante il disimpegno del bambino per garantire una buona presa sul corpo del neonato. Grazie all'elettroconduttività di Dianatal®, dopo l'applicazione del gel è possibile ricorrere in qualsiasi momento all'elettrochirurgia per ottenere l'emostasi, ad esempio in caso di un taglio cesareo o di una revisione della cavità uterina. Per garantirne la conduttività elettrica, evitare di utilizzare Dianatal® in associazione con altri gel.

Biocompatibilità e somministrazione in gravidanza

Il gel Dianatal® è stato sottoposto a test di biocompatibilità conformemente alle direttive internazionali. Le prove effettuate non hanno rilevato alcun effetto nocivo né per la madre, né per il neonato.

Effetti indesiderati

Finora non sono stati riferiti casi di effetti indesiderati.

Interazioni

Finora non sono stati riferiti casi di interazioni.

Controindicazioni

Evitare l'impiego di Dianatal® in caso di:

- intolleranza nota a uno dei componenti
- controindicazioni al parto vaginale

Conservazione e durata

Conservare Dianatal® a temperatura ambiente.

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La data di scadenza è stampata sull'involucro esterno e sulla confezione. Non utilizzare Dianatal® dopo la data di scadenza.
Ultima revisione: 4.2017
Marcatura CE e numero di identificazione dell'organismo notificato: CE 0481
Presidio medico
Produttore:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Svizzera
Dianatal® è un marchio registrato di Tentan AG, Svizzera

Per favore di fare riferimento alle istruzioni per l'uso Non deve essere riutilizzato



SLO: Slovenian - Navodilo za uporabo

Dianatal® porodni gel – za lažji porod

Dianatal® porodni gel sme uporabljati le usposobljeno porodničarsko osebje (babice in zdravniki).
Pred uporabo Dianatal® porodnega gela natančno preberite to navodilo.

Farmacevtska oblika in vsebina:
Dianatal® porodni gel – komplet: sterilne cev za enkratno uporabo, ki vsebujejo 5 ml porodniškega gela.

Lastnosti, farmacevtska oblika in sestavine
Dianatal® porodni gel je pakiran v sterilnih brizgah za enkratno uporabo. Je nealergogen, bioadheziven, elektroprevoden, rahlo kisel, brez lateksa, brez konzervansov in ne povzroča draženja sluznice in oči.
Dianatal® porodni gel ne vsebuje farmacevtsko aktivnih učinkovin.
Dianatal® porodni gel je brez vonja in skoraj brezbarven. Pakiran je v sterilno (avtoklavirano) pakiranje za enkratno uporabo. Gel je zelo viskozen, ima rahlo kisel pH 5,5–6,5 in električno prevodnost ≥ 5 mS.cm–1.

Sestavine:
Ena cev za enkratno uporabo z 5 ml porodnega gela vsebuje:
propilenglikol, karbomer, hidroksietilcelulozo, prečiščeno vodo.

Indikacije in uporaba Dianatal® porodnega gela
Dianatal® porodni gel je razvit posebej za pomoč pri vaginalnem porodu. Je bioadheziven in ima veliko sposobnost vezave vode. Uporablja se med vaginalnim porodom za olajšanje poroda za mater in otroka ter za zaščito presredka. Dianatal® porodni gel ustvari v vaginalnem porodnem kanalu bioadhezivno prevleko z majhnim trenjem in tako zmanjša trenje med otrokom in vaginalnim porodnim kanalom, kar olajša vaginalni porod. Dianatal® porodni gel je sterilen, nealergogen, elektroprevoden, rahlo kiselkast, in ne povzroča draženja sluznice in oči.
Dianatal® porodni gel se lahko uporablja za prvorodnice (rezultati randomizirane kontrolirane študije), za ženske, ki so že rodile in ženske po carskem rezu (klinične izkušnje, rezultati raziskovalne študije).
Dianatal® porodni gel olajša in skrajša prvo in drugo porodno dobo ter varuje mater in otroka, zlasti z zaščito nožnice, medeničnega dna in presredka.
Dianatal® porodni gel se predvsem uporablja:
- za lajšanje vaginalnega poroda in za zaščito matere in otroka z zmanjšanjem trenja pri prvorodnicah (rezultati randomizirane kontrolirane študije),
- za lajšanje vaginalnega poroda in za zaščito matere in otroka z zmanjšanjem trenja pri ženskah, ki so že rodile, pri porodih v vodi in ženskah po carskem rezu (klinične izkušnje, rezultati raziskovalne študije).





Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- za preprečitev ali pomoč v primeru dolgotrajnega poroda ali pri zastoju poroda (klinične izkušnje, rezultati raziskovalne študije),
- za lajšanje vaginalnih operativnih posegov (vakuum /kleščni porod) (klinične izkušnje),
- za zaščito presredka in nožnice med vaginalnim porodom (rezultati randomizirane kontrolirane študije),
- za zmanjšanje pekočega občutka v nožnici in maternici po porodu (klinične izkušnje)

Odmerjanje in uporaba

Dianatal® porodni gel se uporablja po vaginalnem pregledu med porodom, po nastopu rednih popadkov, začenši s prvim vaginalnim pregledom. Pri vsakem vaginalnem pregledu je treba z uporabo sterilne rokavice približno 3-5 ml gela enakomerno porazdeliti po vaginalnem porodnem kanalu. Za izboljšanje nanosa se lahko uporabi prožen vaginalni aplikator; približno 3-5 ml gela je treba nanesti pred vodilni del ploda. Da bi dosegli optimalno prevleko z majhnim trenjem, je treba paziti, da se ob uporabi gela doda dovolj tekočine v primeru suhe nožnice. V ta namen se uporablja standardne raztopine, npr. raztopino NaCl ali aseptično raztopino. Gel je treba dodatno nanesti od 15 do 30 minut po pretrganju amnijskega mehurja.

Dianatal® porodni gel skrajša prvo in drugo porodno dobo.

Potrebni odmerek je v povprečju med 15 ml in 25 ml Dianatal® porodnega gela na porod. Izkušnje so pokazale, da je največja potrebna količina 30 ml Dianatal® porodnega gela.

Gel smejo uporabljati le usposobljeni strokovnjaki za porodništvo.

Način uporabe

Za lokalno uporabo, samo v vaginalnem porodnem kanalu.

Previdnostni ukrepi

Vsebina je sterilna, dokler pretisni omot ni odprt. Porodnega gela ne smete uporabiti, če je pakiranje poškodovano, če je bilo odprto ali če je že pretekel datum izteka roka uporabnosti. Ko je sterilni pretisni omot odprt, je treba z cev ravnati v skladu z določili za sterilne materiale, da ostanejo sterilne. Ko se otrokova glavica pojavi, je treba otrokov obraz (oči, usta in nos) obrisati s suho tkanino. Opraviti je treba tudi površinsko čiščenje predela ust in nosu, če je treba. Ko se otrok pojavi, je priporočljivo uporabiti suho tkanino, da bi preprečili otrokov zdrs.

Dianatal® porodni gel je električno prevoden, zato se lahko kadarkoli po uporabi Dianatal® porodnega gela uporabi elektrokirurški postopek za hemostazo, na primer pri izvedbi carskega reza ali reviziji porodnega kanala. Dianatal® porodnega gela se zato ne sme uporabljati v kombinaciji z drugimi geli, ker to lahko poslabša njegovo električno prevodnost.

Biokompatibilnost in uporaba med nosečnostjo

Biokompatibilnost Dianatal® porodnega gela je testirana po mednarodnih smernicah. Testiranja niso prinesla nobenih dokazov o škodljivih učinkih za mater ali otroka.

Neželeni učinki

Doslej ni opisanih neželenih učinkov.

Medsebojno delovanje

Doslej ni opisanih primerov medsebojnega delovanja.

Kontraindikacije

Dianatal® porodnega gela se ne sme uporabljati:

- v primeru znane alergije na katero od sestavin Dianatal® porodnega gela,
- če je vaginalni porod kontraindiciran.

Shranjevanje in rok uporabnosti

Dianatal® porodni gel shranjujte pri sobni temperaturi.

Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na zunanjem ovitku in na pakiranju. Dianatal® porodnega gela ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Datum zadnje revizije besedila: 4.2017
Oznaka CE / priglašeni organ: CE 0481

Medicinski pripomoček

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlanMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Izdelovalec:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Švica
Dianatal® je blagovna znamka Tentan AG, Švica

Preberite navodilo za uporabo Izdelka ne uporabljajte ponovno



PL: Polish - Informacja o produkcie

Dianatal® – żel do stosowania w położnictwie w celu ułatwienia przebiegu porodu

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel położniczy (lekarzy i położne).
Należy zapoznać się z ulotką przed zastosowaniem żelu położniczego Dianatal®.

Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania
Zestaw Dianatal® zawiera po 5 ml żelu położniczego w jałowych rura jednorazowego użytku:

Właściwości, forma galeniczna i składniki preparatu
Żel położniczy Dianatal® jest sterylnym preparatem umieszczonym w strzykawce jednorazowego użytku. Preparat jest hipoalergiczny, bioadhezyjny, elektroprzewodzący, o słabym odczynie kwaśnym, nie zawiera lateksu i konserwantów, jest łagodny dla błon śluzowych i dla oczu.
Żel położniczy Dianatal® nie zawiera żadnych czynnych składników farmaceutycznych.
Jest bezwonny i prawie bezbarwny, pakowany w sterylne (autoklawowane) opakowania jednorazowego użytku. Żel ma dużą lepkość posiada odczyn słabo kwaśny (pH 5,5 - 6,5), a jego przewodnictwo elektryczne wynosi ≥ 5 mS × cm^{-1}.

Składniki:
Pojedyncza rura jednorazowego użytku zawiera 5 ml żelu położniczego o następującym składzie: glikol propylenowy, karbomer, hydroksyetyloceluloza, woda oczyszczona.

Wskazania i sposób użycia
Żel położniczy Dianatal® został opracowany w celu ułatwienia przebiegu porodu drogami natury. Posiada bardzo dobre właściwości bioadhezyjne i dużą zdolność wiązania wody. Żel położniczy Dianatal® stosuje się podczas porodu drogami natury w celu ułatwienia jego przebiegu zarówno dla matki, jak i dziecka oraz zabezpieczenia krocza przed rozerwaniem. Żel położniczy Dianatal® wytwarza bioadhezyjną powłokę o niskim współczynniku tarcia w kanale rodnym, zmniejszając tarcie pomiędzy dzieckiem a kanałem rodnym, które może utrudniać poród.
Żel położniczy Dianatal® jest sterylny, hipoalergiczny, elektroprzewodzący, ma odczyn słabo kwaśny, łagodny dla błon śluzowych i dla oczu.
Żel położniczy Dianatal® można stosować zarówno u pierwiastek (wyniki randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (RCT)) jak i kobiet, które urodziły co najmniej jedno dziecko, a także u kobiet, które były poddane uprzednio cięciu cesarskiemu (doświadczenie kliniczne, wyniki badań własnych badacza).
Żel położniczy Dianatal® ułatwia przebieg porodu i skraca czas porodu zarówno w jego pierwszym, jak i drugim okresie, chroniąc matkę i dziecko, a w szczególności chroni pochwę, dno miednicy i krocze.
Żel położniczy Dianatal® stosuje się w następujących przypadkach:
- aby ułatwić przebieg porodu drogami natury i zabezpieczyć matkę i dziecko poprzez zmniejszenie tarcia w drogach rodnych u pierwiastek (wyniki randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (RCT));
- aby ułatwić przebieg porodu drogami natury i zabezpieczyć matkę i dziecko poprzez zmniejszenie tarcia w drogach rodnych u kobiet, które urodziły co najmniej jedno dziecko, przy porodach w środowisku wodnym, a także u kobiet, które były poddane uprzednio cięciu cesarskiemu (doświadczenie kliniczne, wyniki badań własnych badacza);
- w zapobieganiu porodom przedłużonym lub ich prowadzeniu;
- w celu ułatwienia zabiegów chirurgicznych pochwy (próżniociąg/kleszcze) (doświadczenie kliniczne);

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlanMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- w celu ochrony krocza i pochwy przy porodach pochwowych (wyniki randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (RCT));
- w celu zmniejszenia poporodowego uczucia pieczenia pochwowo-cewkowego (doświadczenie kliniczne).

Dawkowanie i sposób użycia

Żel położniczy Dianatal® należy stosować po wykonaniu badania przez pochwę w czasie porodu, po rozpoczęciu regularnych skurczów, począwszy od pierwszego badania. Około 3-5 ml żelu należy równomiernie rozprowadzić w kanale rodnym, przy użyciu sterylnej rękawiczki, w trakcie każdego badania przez pochwę. Elastyczny aplikator ułatwia zastosowanie żelu; Około 3-5 ml preparatu należy rozprowadzić przed częścią przodującą płodu. Aby utworzyć optymalną powłokę zmniejszającą tarcie, należy upewnić się, że dodana została odpowiednia ilość płynu podczas wprowadzania żelu. W tym celu można użyć roztworu soli fizjologicznej lub innego jałowego płynu. Dodatkowa ilość żelu powinna być zaaplikowana po 15 - 30 minutach od pęknięcia worka owodniowego.

Ponieważ żel położniczy Dianatal® skraca zarówno pierwszy jak i drugi okres porodu, powinien być używany podczas całego porodu. Średnia wymagana ilość żelu podczas jednego porodu wynosi 15 - 25 ml.

Doświadczenie wykazało, że maksymalna ilość użytego żelu w czasie porodu wynosi 30 ml.

Żel może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel położniczy.

Sposób stosowania

Do stosowania wyłącznie w kanale rodnym.

Środki ostrożności

Zawartość opakowania pozostaje sterylna do momentu otwarcia blistra. Nie należy stosować żelu położniczego, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało wcześniej otwarte lub jest po terminie ważności. Po otwarciu sterylnego opakowania należy przestrzegać zasad aseptyki – rura powinna pozostać jałowa.

W momencie ukazania się w czasie porodu twarzy dziecka (widoczne są nos i oczy) należy ją osuszyć suchą serwetą, a jeśli to konieczne, także odessać wydzielinę z nosa i ust. Po pojawieniu się dziecka, zaleca się użycie suchej serwety, aby zapobiec wyślizgnięciu z rąk położnika.

Ponieważ żel położniczy Dianatal® jest przewodnikiem elektrycznym, można przeprowadzić zabieg elektrokoagulacji w celu zahamowania krwawienia w każdym czasie po jego zastosowaniu, na przykład podczas cesarskiego cięcia lub inspekcji kanału rodnego. Z tego względu Dianatal® nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi żelami, gdyż może to zakłócić jego elektroprzewodnictwo.

Zgodność biologiczna i użycie podczas ciąży

Żel położniczy Dianatal® był badany pod kątem zgodności biologicznej zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. W trakcie badań nie stwierdzono jakiegokolwiek niekorzystnego działania na matkę i dziecko.

Działania niepożądane

Jak dotąd nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych po zastosowaniu preparatu.

Interakcje

Jak dotąd nie zaobserwowano żadnych przypadków niezgodności.

Przeciwwskazania

Żel położniczy Dianatal® nie powinien być stosowany w przypadku, gdy:
- pacjentka jest uczulona na którykolwiek ze składników preparatu;
- poród pochwowy jest przeciwwskazany.

Warunki przechowywania i termin ważności

Żel położniczy Dianatal® powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej.

Data ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym. Żelu Dianatal® nie należy stosować po upływie terminu ważności.

Data opracowania ulotki: 4.2017

Numer CE – CE 0481

Wyrób medyczny

Wytwórca:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Szwajcaria

Dianatal® jest znakiem handlowym Tentan AG, Szwajcaria

Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania. Po zastosowaniu produkt nie może być ponownie wykorzystany



SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
LATVIJAS REPUBLIKA
AlgaMed Promotion

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SK: Slovak - Informácie o výrobku

Pôrodnícky gél Dianatal® - na uľahčenie pôrodu

Len na použitie kvalifikovanými pôrodníkmi (pôrodnými asistentkami a lekármi).
Pred použitím pôrodníckeho gélu Dianatal® si prečítajte tieto informácie.

Farmaceutická forma a obsah:
Súprava s pôrodníckym gélom Dianatal®: sterilné jednorazové trubica obsahujúce 5 ml pôrodníckeho gélu:

Vlastnosti, galenická forma a zloženie:
Pôrodnícky gél Dianatal® je balený v sterilných jednorazových striekačkách. Je nealergizujúci, bioadhezívny, elektricky vodivý, mierne kyslý, bez obsahu latexu a konzervačných látok a nedráždi sliznice a/alebo oči.
Pôrodnícky gél Dianatal® neobsahuje žiadne farmaceuticky aktívne zložky.
Pôrodnícky gél Dianatal® je bez zápachu a takmer bezfarebný gél balený v sterilných jednorazových baleniach sterilizovaných autoklávom.
Gél je vysoko viskózny, s mierne kyslým pH 5,5 – 6,5 a elektricky vodivý v rozsahu ≥ 5 mS . cm-1.

Zloženie:
Jedna jednorazová trubica s 5 ml pôrodníckeho gélu obsahuje nasledujúce aktívne zložky:
Propylénglykol, karbomér, hydroxyetylcelulóza, čistená voda.

Indikácie a použitie pôrodníckeho gélu Dianatal®:
Pôrodnícky gél Dianatal® bol vyvinutý konkrétne na uľahčenie vaginálneho pôrodu. Je bioadhezívny a má vysokú schopnosť viazať vodu. Pôrodnícky gél Dianatal® sa používa pri vaginálnom pôrode na uľahčenie pôrodu pre matku aj dieťa a na ochranu perinea. Pôrodnícky gél Dianatal® vytvára vo vaginálnom pôrodnom kanále bioadhezívnu vrstvu s nízkym trením, čím sa znižuje trenie medzi dieťaťom a vaginálnym pôrodným kanálom, čo uľahčuje vaginálny pôrod.
Pôrodnícky gél Dianatal® je sterilný, nealergizujúci, elektricky vodivý, mierne kyslý, a nedráždi sliznice a oči.
Pôrodnícky gél Dianatal® možno použiť u prvorodičiek (výsledky randomizovaného kontrolovaného klinického skúšania), ako aj u žien po viacerých pôrodoch a u žien s cisárskym rezom v anamnéze (klinické skúsenosti, výsledky štúdie skúšajúcich lekárov).
Pôrodnícky gél Dianatal® uľahčuje a skracuje prvú aj druhú fázu pôrodu a poskytuje ochranu pre matku a dieťa; najmä ochranou pošvy, panvového dna a hrádze.
Pôrodnícky gél Dianatal® sa používa osobitne:
- na uľahčenie vaginálneho pôrodu a ochranu matky aj dieťaťa tým, že znižuje treciu silu u prvorodičiek (výsledky randomizovaného kontrolovaného klinického skúšania)
- na uľahčenie vaginálneho pôrodu a ochranu matky aj dieťaťa tým, že znižuje treciu silu u žien po viacerých pôrodoch, pri pôrodoch vo vode a u žien s cisárskym rezom v anamnéze (klinické skúsenosti, výsledky štúdie skúšajúcich lekárov)
- na zabránenie alebo zvládnutie dlhotrvajúcich pôrodov alebo pôrodov s prekážkami (klinické skúsenosti, výsledky štúdie skúšajúcich lekárov)
- na uľahčenie operačných postupov vo vagíne (vákuová extrakcia/ lekárske kliešte) (klinické skúsenosti)
- na ochranu hrádze a vagíny počas vaginálneho pôrodu (výsledky randomizovaného kontrolovaného klinického skúšania)
- na zníženie pocitu pálenia v urogenitálnej oblasti po pôrode (klinické skúsenosti)

Dávkovanie a aplikácia:
Pôrodnícky gél Dianatal® sa aplikuje po vaginálnych vyšetreniach v priebehu pôrodu po nástupe pravidelných kontrakcií, počínajúc prvým vaginálnym vyšetrením. Do vaginálneho pôrodného kanála sa pomocou sterilnej rukavice po každom vyšetrení rovnomerne aplikuje približne 3-5 ml gélu. Na zlepšenie aplikácie možno použiť pružný vaginálny aplikátor; približne 3-5 ml gélu sa nanesú pred naliehajúcu časť plodu. Je potrebné postupovať opatrne a dbať, aby sa pri aplikácii gélu pri suchých vaginálnych podmienkach pridalo dostatočné množstvo tekutiny s cieľom vytvoriť optimálnu vrstvu s nízkym trením. Na to možno použiť štandardné roztoky, ako napr. NaCl alebo aseptický roztok. Ďalšie množstvo gélu by sa malo naniesť 15-30 minút po prasknutí plodového vaku.
Pôrodnícky gél Dianatal® skracuje prvú aj druhú fázu pôrodu. Mal by sa preto používať počas trvania celého pôrodu.
Priemerná potrebná dávka je od 15 ml do 25 ml pôrodníckeho gélu Dianatal® na pôrod.
Z praxe vyplýva, že maximálna dávka je 30 ml pôrodníckeho gélu Dianatal®.
Gél by mali aplikovať len kvalifikovaní pôrodníci.

Spôsob použitia:
Len na lokálnu aplikáciu do vaginálneho pôrodného kanála.

Bezpečnostné upozornenie:
Obsah je sterilný, kým nedošlo k otvoreniu blisterového obalu. Pôrodnícky gél by sa nemal použiť, ak je obal poškodený, ak balenie bolo

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

otvorené alebo po uplynutí doby exspirácie. Po otvorení sterilného blisterového obalu sa so trubica musí zaobchádzať podľa predpisov na zachovanie sterility, aby sa zabezpečilo, že zostanú sterilné.
Po objavení sa hlavičky suchou tkaninou utrite oblasť tváre (aj vrátane očí, úst a nosa). V prípade potreby by sa mala vykonať aj povrchová aspirácia oblasti úst/nosa. Pri objavení sa dieťaťa sa odporúča použiť suchú tkaninu, aby sa predišlo vyšmyknutiu dieťaťa.
Keďže pôrodnícky gél Dianatal® je elektricky vodivý, elektrochirurgický zákrok na účely hemostázy možno vykonať kedykoľvek po použití pôrodníckeho gélu Dianatal®, napríklad pri cisárskom reze alebo revízii pôrodného kanála. Pôrodnícky gél Dianatal® by sa preto nemal používať v kombinácii s inými gélmi, pretože by to mohlo narušiť elektrickú vodivosť gélu Dianatal®.

Biologická zlučiteľnosť a použitie počas tehotenstva:
Pôrodnícky gél Dianatal® bol odskúšaný v súvislosti s biologickou zlučiteľnosťou v súlade s medzinárodnými smernicami. Tieto skúšky nepreukázali žiadny škodlivý účinok na matku ani na dieťa.

Nežiaduce účinky:
Žiadne nežiaduce účinky neboli doposiaľ hlásené.

Interakcia:
Žiadne prípady interakcie neboli doposiaľ hlásené.

Kontraindikácie:
Pôrodnícky gél Dianatal® by sa nemal používať v prípade:
- pravdepodobnosti vzniku alergickej reakcie na ktorúkoľvek zložku pôrodníckeho gélu Dianatal®,
- kontraindikácie vaginálneho pôrodu.

Skladovanie a čas použiteľnosti:
Pôrodnícky gél Dianatal® by sa mal skladovať pri izbovej teplote.
Dátum exspirácie je vytlačený na vonkajšom obale a na obale. Pôrodnícky gél Dianatal® by sa nemal používať po uplynutí dátumu exspirácie.

Dátum revízie textu: 4.2017
Značka CE s číslom menovaného pracoviska: CE 0481
Zdravotnícka pomôcka
Výrobca:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Švajčiarsko
Dianatal® je ochranná známka spoločnosti Tentan AG, Švajčiarsko

Riaďte sa návodom na použitie Nepoužívať opakovane



RO: Romanian - Instrucțiuni de utilizare

Dianatal® gel obstetric - Pentru o naștere mai ușoară

A se utiliza numai de către personal calificat în domeniul obstetric (moașe și medici). Vă rugăm să citiți aceste informații înainte de a utiliza Dianatal® gel obstetric.

Forma farmaceutică și conținutul:
Trusa Dianatal® gel obstetric: tub sterile de unică folosință conținând 5 ml gel obstetric:

Proprietăți, forma farmaceutică și ingrediente
Dianatal® gel obstetric este steril și ambalat în tub sterile de unică folosință. Nu este alergenic, este bioadeziv, electroconductiv, ușor acid, nu conține latex, nu conține conservanți și nu produce iritații la nivelul mucoaselor sau al ochilor.
Dianatal® gel obstetric nu conține niciun ingredient activ farmaceutic.
Dianatal® gel obstetric este un gel inodor, aproape incolor, ambalat în ambalaje sterile (autoclav) de unică folosință. Gelul este puternic vâscos, cu un pH ușor acid de 5,5-6,5 și o conductivitate electrică de ≥ 5 ms . cm-1.

Ingrediente:



Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O seringă de unică folosință cu 5 ml gel obstetric conține următoarele ingrediente active:
propilenglicol, carbomer, hidroxietilcelulază, apă purificată

Indicații și utilizări ale Dianatal® gel obstetric:

Dianatal® gel obstetric a fost special conceput pentru a facilita nașterea vaginală. Dianatal® este bioadeziv și are o capacitate mare de a lega apa. Dianatal® se utilizează în timpul nașterii vaginale, pentru a ușura nașterea atât pentru mamă, cât și pentru copil, și pentru a reduce traumatismul perineului. Dianatal® formează o peliculă bioadezivă cu fricțiune redusă în canalul vaginal, reducând forțele de frecare dintre copil și canalul vaginal pentru a ușura nașterea vaginală. Dianatal® gel obstetric este steril, nu este alergenic, este electroconductiv, ușor acid, și nu produce iritații la nivelul mucoaselor sau al ochilor.

Dianatal® gel obstetric poate fi folosit la primipare (rezultatele unui studiu controlat randomizat), ca de altfel și la multipare sau la femei cu istoric de cezariană (experiență clinică, rezultatele unui studiu clinic). Dianatal® gel obstetric ușurează și scurtează atât prima, cât și a doua etapă a travaliului și oferă protecție mamei și copilului, protejând mai ales vaginul, planșeul pelvin și perineul.

Dianatal® gel obstetric se utilizează în mod special:

- pentru facilitarea nașterii vaginale și pentru a proteja atât mama, cât și copilul, prin reducerea forței de frecare opozante, la primipare (rezultatele unui studiu controlat randomizat)
- pentru facilitarea nașterii vaginale și pentru a proteja atât mama, cât și copilul, prin reducerea forței de frecare opozante, la multipare, la nașterile sub apă și la femei cu istoric de cezariană (experiență clinică, rezultatele unui studiu clinic)
- pentru a preveni sau trata travaliul prelungit sau obstrucționat (experiență clinică, rezultatele unui studiu clinic)
- pentru a facilita efectuarea manevrelor obstetricale (vacuum, forceps) (experiență clinică)
- pentru a proteja perineul și vaginul în timpul nașterii vaginale (rezultatele unui studiu controlat randomizat)
- pentru a reduce senzația de arsură vagino-uretrală post-partum (experiență clinică)

Doze și mod de aplicare

Dianatal® gel obstetric se aplică după examinarea vaginală din timpul nașterii, după debutul contracțiilor regulate, începând cu prima examinare vaginală. Se distribuie uniform o cantitate de aproximativ 3-5 ml gel în canalul vaginal, utilizând la fiecare examinare vaginală o mănușă sterilă. Se recomandă utilizarea unui aplicator vaginal flexibil pentru o aplicare îmbunătățită; se aplică aproximativ 3-5 ml gel în fața regiunii care urmează să fie examinată. Pentru obținerea peliculei optime cu fricțiune redusă, trebuie să aveți grijă să vă asigurați că este adăugat suficient lichid când se aplică gelul. Pentru aceasta se pot utiliza soluții standard, cum ar fi NaCl sau soluții aseptice. La 15-30 minute după ruptura sacului amniotic, trebuie efectuată o aplicare suplimentară de gel.

Dianatal® gel obstetric reduce durata primei și celei de-a doua etape a travaliului. De aceea, trebuie utilizat pe toată durata nașterii. Doza necesară este în medie între 15 ml și 25 ml Dianatal® gel obstetric la o naștere.

Experiența a arătat că doza maximă necesară este de 30 ml Dianatal® gel obstetric.

Gelul trebuie aplicat numai de către personal calificat în domeniul obstetric.

Mod de utilizare

Pentru aplicare locală numai în canalul vaginal.

Precauții

Conținutul este steril atât timp cât blisterul nu a fost desfăcut. Nu trebuie să utilizați gelul obstetric dacă ambalajul este deteriorat, dacă ambalajul a fost desfăcut sau după data de expirare. După ce blisterul steril a fost desfăcut, tub trebuie manipulate în conformitate cu reglementările de sterilitate, pentru a vă asigura că rămân sterile.

Când capul copilului a apărut, zona feței (ochii, gura și zona nasului) trebuie șterse cu un șervet uscat. De asemenea, dacă este necesar, trebuie efectuată și aspirarea superficială a zonei gurii/nasului. Este recomandabil să se utilizeze un șervet uscat pe măsură ce copilul iese, pentru a preveni alunecarea copilului din mâini.

Deoarece Dianatal® gel obstetric este electroconductiv poate fi utilizată electrochirurgia pentru hemostază în orice moment după aplicarea Dianatal® gel obstetric, de exemplu când se efectuează operația cezariană sau controlul hemoragiilor din canalul de naștere prin electrocauterizare. De aceea, Dianatal® gel obstetric nu trebuie utilizat în asociere cu alte geluri, deoarece acest lucru poate afecta conductivitatea electrică a Dianatal®.

Biocompatibilitate și utilizare în timpul sarcinii

Dianatal® gel obstetric a fost testat conform directivelor internaționale în ceea ce privește biocompatibilitatea. Aceste teste nu au evidențiat vreun efect dăunător pentru mamă sau copil.

Reacții adverse

Până în prezent nu s-au raportat reacții adverse.

Interacțiuni

Până în prezent nu s-au raportat cazuri care au implicat interacțiuni.

Contraindicații

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlanMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dianatal® gel obstetric nu trebuie utilizat dacă:
- există o alergie cunoscută la oricare dintre ingredientele Dianatal®.
- nașterea vaginală este contraindicată.

Păstrare și termen de valabilitate

Dianatal® gel obstetric trebuie păstrat la temperatura camerei.
Data de expirare este tipărită pe învelișul exterior și pe ambalaj. Dianatal® gel obstetric nu trebuie utilizat după data de expirare.
Data revizuirii textului: 4.2017
Marcajul CE cu numărul locației numite: CE 0481
Dispozitiv medical
Producător:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Elveția
Dianatal® este marcă înregistrată a Tentan AG, Elveția

Consultați instrucțiunile de utilizare Nu trebuie reutilizat

HU: Hungarian - Termékinformáció

Dianatal® szülészeti gél - A könnyebb szülés érdekében

Kizárólag szakképzett szülészeti szakemberek (szülésznők és orvosok) általi használatra.
Kérjük, olvassa el az alábbi információkat a Dianatal® szülészeti gél használata előtt.

Gyógyszerforma és tartalom:

Dianatal® szülészeti gél készlet: steril, egyszer használatos cső, melyek egyenként 5 ml szülészeti gélt tartalmaznak:

Tulajdonságok, galenikus forma és összetevők

A Dianatal® szülészeti gél egyszer használatos cső van csomagolva. Nem allergén, bioadhezív, elektromosan vezető, enyhén savas, tartósítószert nem tartalmaz, latexmentes, és nem irritálja a nyálkahártyákat és a szemet.
A Dianatal® szülészeti gél nem tartalmaz aktív gyógyszer hatóanyagot.
A Dianatal® szülészeti gél szagtalan, majdnem színtelen gél, autoklávban sterilizált egyszer használatos csőbe csomagolva. A gél fokozottan viszkózus, enyhén savas pH-jú (5,5-6,5) és elektromos vezetőképessége ≥ 5 mS cm-1.

Összetevők:

Egy, 5 ml Dianatal® szülészeti gélt tartalmazó, egyszer használatos fecskendő az alábbi összetevőket tartalmazza:
Propilénglikol, karbomer, hidroxietilcellulóz, tisztított víz.

Javallat és a Dianatal® szülészeti gél felhasználása

A Dianatal® szülészeti gélt kifejezetten a hüvelyi szülés megkönnyítésére fejlesztették ki. A Dianatal® bioadhezív és nagy vízmegkötő képességgel rendelkezik. A Dianatal® használata a hüvelyi szülés során az anya és a magzat számára egyaránt megkönnyíti a szülést, és segíti a gát védelmét. A Dianatal® kis súrlódású, bioadhezív filmréteget képez a szülőcsatornában, csökkentve a magzat és a szülőcsatorna közötti súrlódási erőt, ezáltal könnyítve a hüvelyi szülést.
A Dianatal® szülészeti gél steril, nem allergén, elektromosan vezető, enyhén savas, és nem irritálja a nyálkahártyákat és a szemet.
A Dianatal® szülészeti gél az először szülő anyák (randomizált kontrollált vizsgálat (RCT) eredményei alapján) és a többedszer szülő anyák által egyaránt használható, alkalmazható előzőleg császármetszéssel szült nők esetében is (klinikai tapasztalat, kutatási vizsgálatok eredményei alapján).
A Dianatal® szülészeti gél megkönnyíti és megrövidíti a szülés első és második szakaszát is, védi a magzatot és az anyát, védelmet biztosít a hüvely, a medencefenék és a gát számára.
A Dianatal® szülészeti gél specifikus felhasználási területei:
- a hüvelyi szülés megkönnyítése, az anya és a magzat védelme először szülő anyák esetében, a szülést nehezítő súrlódási erő csökkentése által (RCT eredményei alapján)
- a hüvelyi szülés megkönnyítése, az anya és a magzat védelme többedszer szülő anyák esetében, vízben szülésnél, és előzőleg császármetszéssel szült nők esetében, a szülést nehezítő súrlódási erő csökkentése által (klinikai tapasztalat, kutatási vizsgálatok eredményei alapján)
- hosszú vagy nehéz szülés megelőzése és megrövidítése (klinikai tapasztalat, kutatási vizsgálatok eredményei alapján)

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA *
AlanMed Promotion
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- a hüvelyi operatív eljárások megkönnyítése (vákuum/fogó) (klinikai tapasztalat alapján)
- a gát és a hüvely védelme hüvelyi szülés során (RCT eredményei alapján)
- a szülés utáni égő érzés csökkentése a hüvelyben és a húgycsőben (klinikai tapasztalat alapján)

Adagolás és alkalmazás

A Dianatal® szülészeti gélt a szülés során, a rendszeres méhösszehúzódások beállta után, a hüvelyi vizsgálatok után kell alkalmazni, az első hüvelyi vizsgálattól kezdve. Minden hüvelyi vizsgálat után, steril kesztyűvel, körülbelül 3-5 ml szülészeti gélt kell egyenletesen eloszlatni a szülőcsatornában. Az alkalmazás hatékonyságának növeléséhez a rugalmas hüvelyi applikátor használata javasolt; alkalmanként körülbelül 3-5 ml gélt kell alkalmazni. Ügyeljen rá, hogy az optimálisan kis súrlódású filmréteg kialakítása érdekében, a hüvely szárazsága esetén, megfelelő mennyiségű folyadékot alkalmazzon a gél használata során. Ehhez használhat szabványos oldatokat, például NaCl, vagy aszeptikus oldatot. A gélt 15-30 perccel a magzatburok megrepedését követően ismételten használni kell.

A Dianatal® szülészeti gél megrövidíti a szülés első és második szakaszát is, ezért a szülés teljes folyamata során alkalmazni kell. A szükséges adag átlagosan 15 ml-25 ml Dianatal® szülészeti gél egy szülés során.

Tapasztalatok alapján a maximálisan szükséges mennyiség 30 ml Dianatal® szülészeti gél.

A gélt csak szakképzett szülészeti szakemberek alkalmazhatják.

Felhasználás módja:

Kizárólag a szülőcsatornában való helyi alkalmazásra.

Óvintézkedések:

A csomag tartalma csak addig steril, amíg a buborékcsomagolás sértetlen. Ne használja a Dianatal® szülészeti gélt, ha a csomagolás sérült, vagy felbontották, vagy ha a szavatossági idő lejárt. A steril buborékcsomagolás felbontását követően a cső a steril eljárások irányelveinek megfelelően kell kezelni, hogy megőrizzék azok sterilitását. Miután a gyermek feje szabaddá vált, az arcot (szem-, száj- és orr-részt) meg kell törölni egy száraz ruhával. Szükség esetén a száj/orr körül felületi szívás is alkalmazandó. A gyermek kézbevételéhez száraz törülköző használata ajánlott, a csúszás kiküszöbölése érdekében.

Mivel a Dianatal® szülészeti gél elektromosan vezető, a Dianatal® szülészeti gél használatát követően elektrosebészet alkalmazható haemostasis céljából, például császármetszés, vagy a szülőcsatorna elektrosebészet általi helyreállítása esetén. A Dianatal® szülészeti gélt ezért nem szabad más gélekkel együtt használni, mert ez csökkentheti a Dianatal® szülészeti gél elektromos vezetőképességét.

Biokompatibilitás és terhesség alatt való alkalmazása:

A Dianatal® szülészeti gélt a nemzetközi irányelveknek megfelelően tesztelték biokompatibilitás szempontjából. A tesztek nem mutattak ki semmilyen káros hatást az anyára vagy a magzatra nézve.

Nemkívánatos hatások

Mindeddig nem jelentettek semmilyen nemkívánatos hatást.

Interakció

Mindeddig nem jelentettek interakciós eseményt.

Ellenjavallatok:

A Dianatal® szülészeti gél nem alkalmazható:
- bármely összetevővel szembeni ismert allergia megléte esetén
- a hüvelyi szülés ellenjavallata esetén

Tárolás és eltarthatóság:

Dianatal ® szülészeti gél kell tárolni szobahőmérsékleten. A lejárati idő a külső borításon és a csomagoláson van feltüntetve. A Dianatal® szülészeti gél nem használható a szavatossági idő lejárta után.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 4.2017

CE-jelzés/megfelelőségi értékelést végző szervezet száma: CE 0481

Orvostechnikai eszköz

Gyártó:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Svajc

Dianatal® a Tentan AG, Svájc bejegyzett védjegye

Kövesse a használati utasítást Tilos újra felhasználni





Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CZ: Czech - Příbalová informace

Porodnický gel Dianatal® - pro usnadnění porodu

Určeno pouze pro kvalifikované odborníky v gynekologii (porodníky a lékaře).
Před použitím porodnického gelu Dianatal® si přečtěte tyto informace.

Léková forma a obsah balení:
Sada porodnického gelu Dianatal®: sterilní jednorázové tuba obsahující 5 ml porodnického gelu.

Vlastnosti, galenická forma a složení:
Porodnický gel Dianatal® je sterilní a balený ve sterilních jednorázových tuba. Neobsahuje alergeny, je bioadhezivní, elektrovodivý, mírně kyselý, neobsahuje latex ani konzervační látky, nedráždí oči a sliznici.
Porodnický gel Dianatal® neobsahuje žádné farmaceuticky účinné složky.
Porodnický gel Dianatal® je téměř bezbarvý gel bez zápachu, balený do jednorázového obalu, sterilizovaného v autoklávu. Gel je vysoce viskózní, s mírně kyselým pH 5,5 – 6,5 a elektrickou vodivostí ≥ 5 mS · cm-1.

Složení:
Jedna jednorázová tuba s 5 ml porodnického gelu obsahuje tyto aktivní složky:
Propylenglykol, karbomer, hydroxyethylcelulóza, čištěná voda.

Indikace a používání porodnického gelu Dianatal®:
Porodnický gel Dianatal® byl vyvinut speciálně jako pomocný prostředek při vaginálním porodu. Je vysoce bioadhezivní a má vysokou schopnost vázat vodu. Porodnický gel Dianatal® se používá během vaginálního porodu, aby usnadnil porod jak matce, tak i dítěti, a zároveň zamezil poškození perinea.
Porodnický gel Dianatal® vytváří ve vaginálním porodním kanále bioadhezivní vrstvu s nízkým koeficientem tření. Toto tření vznikající mezi dítětem a porodním kanálem, které může porod znesnadňovat, se použitím gelu redukuje.
Porodnický gel Dianatal® neobsahuje alergeny, je sterilní, elektrovodivý, mírně kyselý, nedráždí oči a sliznici.
Porodnický gel Dianatal® lze podávat jak prvorodičkám (výsledky randomizované kontrolované studie (RCT)), tak i ženám, které již vícekrát rodily a ženám, ketré mají v anamnéze porod císařským řezem (klinické zkušenosti, výsledky studie vyšetřujících lékařů).
Porodnický gel Dianatal® usnadňuje a zkracuje první i druhou dobu porodní a chrání matku i dítě, konkrétně chrání před poškozením vaginu, pánevní dno a perineum.
Porodnický gel Dianatal® se podává zvláště v těchto případech:
- k usnadnění vaginálního porodu a k ochraně matky i dítěte snížením tření u prvorodiček (výsledky RCT)
- k usnadnění vaginálního porodu a k ochraně matky i dítěte snížením tření u žen, které již vícekrát rodily, k usnadnění porodu ve vodě, po císařském řezu (klinické zkušenosti, výsledky studie vyšetřujících lékařů)
- k předcházení nebo léčbě déle trvajících porodu nebo porodu s mechanickou překážkou v porodních cestách (klinické zkušenosti, výsledky studie vyšetřujících lékařů).
- k usnadnění vaginálních zákroku (vakuumextraktor/kleště) (klinické zkušenosti)
- k ochraně perinea a vaginy během vaginálního porodu (výsledky RCT)
- ke snížení pocitu pálení vagino-uretrální oblasti po porodu (klinické zkušenosti)

Dávkování a způsob podání:
Porodnický gel Dianatal® se podává během vaginálního vyšetření při porodu, počínaje prvním vaginálním vyšetřením. Přibližně 3-5 ml gelu se rovnoměrně rozetře za použití sterilní rukavice do porodního kanálu při každém vyšetření vaginy. Pro optimalizaci aplikace lze použít pružný vaginální aplikátor: přibližně 3-5 ml gelu se rozetře před předmětnou částí. Aby se vytvořila optimální vrstva snižující tření, je nutno dbát na to, aby se při aplikaci gelu přidalo dostatečné množství tekutiny. K tomu účelu lze použít běžné roztoky jako je NaCl nebo aseptický roztok. Dodatečnou aplikaci gelu lze provést za 15-30 minut po protržení vaku blan.
Porodnický gel Dianatal® zkracuje první i druhou dobu porodní. Měl by se tudíž podávat během celého porodu. Potřebné dávkování u jednoho porodu se pohybuje od 15 ml do 25 ml porodnického gelu Dianatal®. Z dosavadních zkušeností vyplývá, že maximální dávka porodnického gelu Dianatal® činí 30 ml.
Gel by měl podávat pouze kvalifikovaný porodnický personál.

Způsob podání:
Určeno pouze pro místní aplikaci do vaginálního porodního kanálu.

Bezpečnostní opatření:
Obsah je uchován ve sterilním stavu pouze do otevření blistrového balení. Porodnický gel nelze použít, jestliže je balení poškozeno nebo bylo již otevřeno, nebo po datu uplynutí použitelnosti. Jakmile bylo sterilní blistrové balení otevřeno, je nutno se tuba nakládat v souladu s

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlonMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

předpisy pro sterilizaci, aby se jejich sterilita neporušila.
Když se objeví hlavička dítěte, oblast obličeje (včetně očí a nosu) je nutno otřít suchou plenou. Rovněž by se mělo provést povrchové odsátí oblasti úst/nosu, pokud je to vhodné. Doporučuje se použít suchou plenu, jakmile se objeví dítě, aby nedošlo k jeho vyklouznutí.
Protože je porodnický gel Dianatal® elektricky vodivý, lze kdykoliv po jeho použití uplatnit elektrochirurgii ohledně hemostázy, například při provádění císařského řezu nebo kontroly porodního kanálu. Porodnický gel Dianatal® nelze tudíž podávat společně s jinými gely, protože by mohlo dojít ke snížení elektrické vodivosti gelu Dianatal®.

Biokompatibilita a podávání v těhotenství:
Porodnický gel Dianatal® byl testován na biokompatibilitu v souladu s mezinárodními směrnicemi. Tyto testy neprokázaly žádný škodlivý vliv na matku či dítě.

Nežádoucí účinky:
Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Interakce:
Dosud nebyly hlášeny žádné případy zahrnující interakci s jinými léčivými přípravky.

Kontraindikace:
Nepoužívejte porodnický gel Dianatal®:
- při známé alergii na jakoukoliv složku gelu porodnického gelu Dianatal®
- pokud je porod vaginální cestou kontraindikovaný

Uchovávání a doba použitelnosti:
Dianatal porodnický gel ® by měly být skladovány při pokojové teplotě.
Porodnický gel Dianatal® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu a na balení.
Datum revize textu: 4.2017
Značka CE s číslem uvedeného pracoviště: CE 0481
Zdravotnický prostředek
Výrobce:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Švýcarsko
Dianatal® je ochrannou známkou společnosti Tentan AG, Švýcarsko

Dodržujte návod k použití Není určeno k opakovanému použití



LV: Latvian - Lietošanas instrukcija

Dianatal® gēls dzemdību ceļiem - dzemdību atvieglošanai

Tikai kvalificētu dzemdniecības speciālistu (vecmātes un ārsti) lietošanai. Lūdzu, izlasiet šo informāciju pirms Dianatal® gēla dzemdību ceļiem lietošanas.

Farmaceitiskā forma un saturs:
Dianatal® gēla dzemdību ceļiem komplektā iekļautas: sterilas caurules vienreizējai lietošanai, kuras satur 5 ml gēla dzemdību ceļiem

Īpašības, galēniskā forma un sastāvdaļas
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem ir sterils un iepildīts sterilās vienreizējas lietošanas šļircēs. Tas neizraisa alerģiju, tam piemīt bioadhezīvas īpašības un elektrovadītspēja, gēls ir ar nedaudz skābu vidi, nesatur lateksu un konservantus un ir saudzējošs gļotādai un acīm.
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem nesatur farmaceitiski aktīvas vielas.
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem ir bez smaržas, gandrīz bezkrāsains, iepildīts sterilā (autoklavētā) vienreizējas lietošanas iepakojumā. Gēls ir izteikti viskozs, ar nedaudz skābu vidi (pH 5,5 – 6,5) un tam piemīt elektrovadītspēja ≥ 5 mS . cm-1.

Sastāvdaļas:
viena vienreizējās lietošanas caurule ar 5 ml Dianatal® gēla dzemdību ceļiem satur šādas aktīvās vielas:
propilēnglikolu, karbomēru, hidroksietilcelulozi, attīrītu ūdeni.

Dianatal® gēla dzemdību ceļiem indikācijas un lietošana:

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
LatMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dianatal® gēls dzemdību ceļiem īpaši izstrādāts vaginālo dzemdību atvieglošanai. Gēlam piemīt izteiktas bioadhezīvas īpašības, un tam ir augsta ūdens saistīšanas spēja. Dianatal® gēls dzemdību ceļiem lietojams vaginālo dzemdību laikā, lai atvieglotu procesu gan mātei, gan bērnam un lai aizsargātu starpeni. Dianatal® vaginālajos dzemdību ceļos veido bioadhezīvu kārtiņu. Tā samazina starp bērnu un vaginālajiem dzemdību ceļiem radušos berzi, kas apgrūtina dzemdību norisi.
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem ir sterils, neizraisa alerģiju, tam piemīt elektrovadītspēja, nedaudz skāba vide, bez tam, tas ir saudzējošs gļotādām un acīm.
Dianatal® gēlu dzemdību ceļiem var lietot gan pirmdzemdētājām (nejaušinātu kontrolētu pētījumu (NKP) rezultāti), gan atkārtoti dzemdējošām sievietēm, kā arī, ja veikta ķeizargrieziena operācija (klīniskā pieredze, pētījumu rezultāti). Dianatal® gēls dzemdību ceļiem atvieglo un saīsina gan dzemdību pirmo, gan otro etapu un aizsargā māti un bērnu, pasargājot vagīnu, iegurņa pamatni un starpeni.
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem īpaši paredzēts:
- vaginālo dzemdību atvieglošanai pirmdzemdētājām; samazinot berzi, tiek aizsargāta gan māte, gan bērns (NKP rezultāti),
- vaginālo dzemdību atvieglošanai atkārtoti dzemdējošām sievietēm, dzemdību atvieglošanai ūdenī, kā arī, ja veikta ķeizargrieziena operācija; samazinot berzi, tiek aizsargāta gan māte, gan bērns (klīniskā pieredze, pētījumu rezultāti),
- ieilgušu dzemdību novēršanai (klīniskā pieredze, pētījumu rezultāti),
- vaginālās ķirurģijas (vakuuma / stangu izmantošana) atvieglošanai (klīniskā pieredze),
- starpenes un vagīnas aizsargāšanai vaginālo dzemdību laikā (NKP rezultāti),
- dedzināšanas sajūtas mazināšanai uretrā un vagīnā pēc dzemdībām (klīniskā pieredze).

Devas un ievadīšana
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem ievadāms dzemdību laikā, kad sākušās regulāras kontrakcijas. Ievadīšanu veic pēc vaginālās izmeklēšanas, sākot ar pirmo vaginālo pārbaudi. ~3-5 ml gēla vienmērīgi jāizkļāj dzemdību ceļos pēc katras vaginālās izmeklēšanas, izmantojot sterilu cimdu. Lai uzlabotu ievadīšanu, var izmantot elastīgu vaginālo aplikatoru; ~3-5 ml gēla ievada pirms priekšguļošās daļas. Lai veidotu optimālu kārtiņu berzes samazināšanai, jānodrošina pietiekama šķidruma daudzuma pievienošana gēla ieklāšanas laikā. Šim nolūkam var lietot tādus standartšķīdumus kā NaCl vai aseptisku šķīdumu. Papildus gēla ievadīšana jāizdara 15-30 minūtes pēc amnija maisa plīsāanas.
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem saīsina gan pirmo, gan otro dzemdību etapu. Tādēļ tas būtu jālieto visu dzemdību laiku. Nepieciešamā deva ir vidēji no 15 ml līdz 25 ml Dianatal® gēla dzemdību ceļiem vienu dzemdību laikā.
Pieredze rāda, ka maksimālā deva ir 30 ml Dianatal® gēla dzemdību ceļiem.
Gēla ievadīšana jāveic tikai kvalificētiem dzemdniecības speciālistiem.

Lietošanas veids
Tikai lokālai ieklāšanai vaginālajos dzemdību ceļos.

Piesardzība
Kamēr blisteriepakojums nav atvērts, tā saturs ir sterils. Gēlu dzemdību ceļiem nedrīkst lietot, ja tā iepakojums ir bojāts, atvērts vai beidzies uz tā norādītais derīguma termiņš. Lai saglabātu šļirču sterilitāti pēc sterilā blisteriepakojuma atvēršanas, ar tām ir jārīkojas atbilstoši sterilitātes ievērošanas noteikumiem.
Tiklīdz kā parādījusies bērna galviņa, viņa seja (acis, mute un deguns) jānoslauka ar sausu drānu. Ja nepieciešams, jāveic arī virspusēja atsūkšana no mutes/deguna. Ieteicams izmantot sausu drānu, lai, bērnam parādoties, novērstu viņa slīdēšanu.
Tā kā Dianatal® gēlam dzemdību ceļiem piemīt elektrovadītspēja, hemostāzes nodrošināšanai var izmantot elektroķirurģiju jebkurā laikā pēc Dianatal® gēla dzemdību ceļiem lietošanas, piemēram, veicot ķeizargrieziena operāciju vai dzemdes dobuma revīziju. Tādēļ Dianatal® gēlu dzemdību ceļiem nevajadzētu lietot kombinācijā ar citiem gēliem, jo tas var samazināt Dianatal® elektrovadītspēju.

Bioloģiskā saderība un lietošana grūtniecības laikā
Dianatal® gēls dzemdību ceļiem ir pārbaudīts saskaņā ar bioloģiskās saderības starptautiskajām vadlīnijām. Šajās pārbaudēs nekāda veida kaitīga iedarbība uz māti vai bērnu nav atklāta.

Blakusparādības
Līdz šim par blakusparādībām nav ziņots.

Mijiedarbība
Līdz šim par mijiedarbības gadījumiem nav ziņots.

Kontrindikācijas
Dianatal® gēlu dzemdību ceļiem nevajadzētu lietot, ja:
- ir ziņots par alerģijas gadījumiem pret Dianatal®,
- ir kontrindicētas vaginālās dzemdības.

Uzglabāšanas veids un ilgums
Dianatal ® dzemdniecības gēls jāglabā istabas temperatūrā. Derīguma termiņš uzdrukāts gan uz ārējā, gan iekšējā iepakojuma. Dianatal® gēlu dzemdību ceļiem nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.
Teksta pārskatīšanas datums: 4.2017
CE marķējums ar vietas numura apzīmējumu: CE 0481
Medicīniska ierīce
Ražotājs:

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA * AlquMed Promotion

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Šveicė
Dianatal® ir Tentan AG, Šveicė, prečiženė

Pirms lietošanas skatīt instrukciju Nelietot atkārtoti



LT: Lithuanian - Naudojimo Instrukcija

Dianatal® akušerinis gelis - Gimdymo palengvinimui
Leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems gimdymo skyrių darbuotojams (akušerems ir gydytojams). Prieš naudodami Dianatal® akušerinį gelį perskaitykite šią informaciją.
Farmacinė forma ir sudėtis
Dianatal® akušerinio gelio rinkinys: sterilūs vienkartiniai vamzdis su 5 ml akušerinio gelio
Savybės, galeninė forma ir sudėtinės dalys
Dianatal® akušerinis gelis yra sterilus, supakuotas steriliuose vienkartiniuose švirkštuose. Tai alergijos nesukeliantis, bioadhezinis, laidus elektrai, truputį rūgštus preparatas, kuris nedirgina gleivinių ir akių, jo sudėtyje nėra latekso ir konservantų.
Dianatal® akušeriniame gelyje nėra jokių farmakologiškai aktyvių sudetinių dalių.
Dianatal® akušerinis gelis yra bekvapis, beveik bespalvis gelis, supakuotas steriliose (sterilizuotose autoklave) vienkartinese pakuotese. Gelis yra labai klampus, kurio pH truputį rūgštus (5,5–6,5), o elektrinis laidumas yra ≥ 5 mS cm-1.
Sudėtinės dalys
Viename 5 ml akušerinio gelio vienkartiniame vamzdis yra šios medžiagos
propileno glikolis, karbomeras, hidroksietilceliuliozė, išgrynintas vanduo
Dianatal® akušerinio gelio indikacijos ir naudojimas
Dianatal® akušerinis gelis specialiai sukurtas gimdymo natūraliais takais palengvinimui. Jis pasižymi stipriomis bioadhezinemis savybemis ir labai gerai suriša vandenį. Dianatal® akušerinis gelis naudojamas gimdant natūraliais gimdymo takais gimdymo proceso palengvinimui, tiek motinai, tiek kūdikiui, bei tarpvietes apsaugojimui. Dianatal® akušerinis gelis natūraliuose gimdymo takuose sudaro trintį mažinančią bioadhezinę plevelę, sumažindamas tarp kūdikio ir gimdymo takų atsirandančią trintį, del kurios gimdymas gali būti sunkesnis.
Dianatal® akušerinis gelis yra sterilus, alergijos nesukeliantis, laidus elektrai, truputį rūgštus, kuris nedirgina gleivinių ir akių.
Dianatal® akušerinis gelis gali būti naudojamas tiek pirmą kartą gimdančioms moterims (atsitiktinės atrankos kontroliuojamo tyrimo (AAKT) rezultatai), tiek kartotinai gimdančioms moterims bei moterims, gimdančioms po buvusios Cezario pjūvio operacijos (klinikine patirtis, tyrejo pateikiami tyrimo rezultatai)
Dianatal® akušerinis gelis palengvina ir sutrumpina pirmąjį ir antrąjį gimdymo laikotarpius bei apsaugo motiną (ypatingai saugodamas makšties, dubens dugno bei tarpvietes vientisumą) ir naujagimį.
Dianatal® akušerinis gelis skirtas
- palengvinti gimdymą natūraliais takais ir saugoti gimdyvę bei naujagimį, sumažinant trintį, kuri gali trukdyti gimdymui pirmą kartą gimdančioms moterims (AAKT rezultatai)
- palengvinti gimdymą natūraliais takais ir saugoti gimdyvę bei naujagimį, sumažinant trintį, kuri gali trukdyti gimdymui jau bent kartą gimdžiusioms moterims, gimdant vandenyje.
o taip pat gimdančioms po buvusios Cezario pjūvio operacijos (klinikine patirtis, tyrejo pateikiami tyrimo rezultatai)
- siekiant išvengti užsitęsusio gimdymo arba, esant užsitęsusiam, jį sutrumpinti (klinikine patirtis, tyrejo pateikiami tyrimo rezultatai)
- siekiant palengvinti operacines procedūras pro makštį (vakuumekstrakciją/reples) (klinikine patirtis),
- siekiant apsaugoti tarpvietę ir makštį nuo plyšimų, gimdant natūraliais takais (AAKT rezultatai).
- siekiant sumažinti makšties-šlaplės deginimo jausmą po gimdymo (klinikine patirtis)
Dozavimas ir pritaikymas
Dianatal® akušerinis gelis naudojamas po makštinio tyrimo gimdymo metu, atsiradus reguliariems sarančiams, pradedant nuo pirmojo makštinio tyrimo. ~3-5 ml gelio tolygiai paskirstoma makštyje kiekvieno makštinio tyrimo metu, naudojant sterilią pirštinę. Pritaikymo

SAUSUMA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBA
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

palengvinimui gali būti naudojamas lankstus makštinis aplikatorius, ~3-5 ml gelio užtepama pirmaujančiosios dalies priešakyje. Siekiant išgauti optimalų trintį sumažinantį pleveles poveikį, reikia pasirūpinti, kad užtepus gelio būtų pridėta pakankamai skysčio. Tam gali būti naudojami standartiniai tirpalai, pavyzdžiui NaCl arba aseptinis tirpalas. Po amniono maišo plyšimo praėjus 15–30 minučių reikia užtepti papildomą kiekį gelio.
Dianatal® akušerinis gelis sutrumpina tiek pirmąjį, tiek antrąjį gimdymo laikotarpius. Todėl jį reikia naudoti viso gimdymo periodo metu.
Reikiama vidutinė Dianatal® akušerinio gelio dozė vienam gimdymui yra 15–25 ml.
Iš patirties žinoma, kad didžiausia Dianatal® akušerinio gelio dozė yra 30 ml.
Gelį naudoti leidžiama tik kvalifikuotiems akušerijos specialistams.

Naudojimo metodas
Naudojamas tik vietiškai gimdant natūraliais gimdymo takais.

Atsargumo priemonės
Turinys išlieka sterilus tol, kol neatidaroma lizdinės plokštelės pakuotė. Nenaudokite akušerinio gelio, jei pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, arba pasibaigus tinkamumo laikui. Atidarius sterilią lizdinės plokštelės pakuotę, švirkštus naudokite, laikydamiesi sterilumo reikalavimų, kad jie išliktų sterilūs.
Pasirodžius kūdikio galvutei, jo (jos) veiduką (taip pat ir akis bei nosį) reikia nušluostyti sausu audiniu. Jei reikia, taip pat turi būti išsiurbiamas burnos (nosies) srities turinys. Užgimstant vaikui patariama naudoti sausą audinį, kad kūdikis neišslystų.
Dianatal® akušerinis gelis yra laidus elektrai, todėl bet kuriuo momentu po Dianatal® akušerinio gelio panaudojimo galima naudoti elektrochirurginį kraujavimo stabdymo būdą, pavyzdžiui, jei atliekamas Cezario pjūvis ar gimdymo takų revizija. Todėl Dianatal® akušerinio gelio negalima naudoti kartu su kitais geliais, nes dėl to gali pablogėti Dianatal® elektrinis laidumas.

Biologinis suderinamumas ir naudojimas nėštumo metu
Dianatal® akušerinis gelis buvo testuojamas pagal tarptautinius reikalavimus vertinant biologinį suderinamumą. Atlikus šiuos testus nebuvo gauta jokių kenksmingo poveikio motinai arba kūdikiui įrodymų.

Nepageidaujamas poveikis
Iki šiol negauta pranešimų apie nepageidaujamą poveikį.

Tarpusavio sąveika
Iki šiol negauta pranešimų apie tarpusavio sąveikos atvejus.

Kontraindikacijos
Dianatal® akušerinio gelio negalima naudoti:
- jei yra alergija Dianatal® sudetinems dalims;
- jei negalima gimdyti natūraliais gimdymo takais.

Laikymo sąlygos ir tinkamumo laikas
Dianatal ® akušerinis gelis turi būti laikomi esant kambario temperatūrai. Tinkamumo laikas atspausdintas ant išorinio įpakavimo ir pakuotės. Tinkamumo laikui pasibaigus, Dianatal® akušerinio gelio naudoti negalima.

Teksto peržiūros data: 4.2017

Paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos numeris: CE 0481

Medicinos prietaisas

Gamintojas:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Šveicarija
Dianatal® yra Tentan AG, Šveicarija, prekės ženklas.

Atkreipkite dėmesį į naudojimo instrukcijas Negalima pakartotinai naudoti





Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EST: Estonian - Kasutusjuhend

Sünnitusabi geel Dianatal® - Sünnituse kergendamiseks

Kasutamiseks ainult kvalifitseeritud sünnitusabispetsialistidele (ämmaemandatele ja arstidele). Lugege seda teavet enne sünnitusabi geeli Dianatal® kasutamist.

Ravimvorm ja pakendi sisu:

Sünnitusabi geeli Dianatal® komplekt: steriilsed ühekordselt kasutatavad toru, mis sisaldavad 5 ml sünnitusabi geeli:

Omadused, galeeniline vorm ja koostis

Sünnitusabi geel Dianatal® on steriilne ja pakitud steriilsetesse ühekordselt kasutatavatesse toruesse. See on allergeenidevaba, bioadhesiivne, elektrit juhtiv, kergelt happeline, lateksivaba, ei sisalda säilitusaineid ega ärrita limaskesti ja silmi.

Sünnitusabi geel Dianatal® farmatseutilisi toimeaineid ei sisalda.

Sünnitusabi geel Dianatal® on lõhnatu, peaaegu värvitu geel, mis on pakitud (autoklaavis) steriliseeritud ühekordselt kasutatavatesse pakenditesse. Geel on suure viskoossusega, selle pH on kergelt happeline, 5,5–6,5, ja elektrijuhtivus on ≥ 5 mS . cm-1.

Koostisained:

Üks 5 ml sünnitusabi geeli sisaldav ühekordselt kasutatav süstal sisaldab järgmisi toimeaineid:

propüleenglükool, karbomeer, hüdroksüetüültselluloos, puhastatud vesi.

Sünnitusabi geeli Dianatal® näidustus ja kasutamise eesmärk:

Sünnitusabi geel Dianatal® on spetsiaalselt välja töötatud vaginaalsele sünnitusele kaasaaitamiseks. See on väga bioadhesiivne ja seob hästi vett. Sünnitusabi geeli Dianatal® kasutatakse vaginaalse sünnituse ajal sünnituse kergendamiseks nii emale kui ka lapsele ning lahkliha kaitsmiseks. Sünnitusabi geel Dianatal® moodustab vaginaalses sünnituskanalis vähehõõrduva bioadhesiivse kihi, mis vähendab lapse ja vaginaalse sünnituskanali vahelist hõõrdumist, mis võiks muidu sünnitust raskendada.

Sünnitusabi geeli Dianatal® võib kasutada esmassünnitajatel (randomiseeritud kontrollitud uuringu (RCT) tulemused) kui ka korduvsünnitajatel ning anamneesis keisrilõikega naistel (kliiniline kogemus, uurija uuringu tulemused).

Sünnitusabi geel Dianatal® kergendab ja lühendab nii sünnituse esimest kui teist etappi kaitstes ema ja last ning kaitstes eelkõige tuppe, vaagnapõhja ja lahkliha.

Sünnitusabi geeli Dianatal® kasutatakse:

- vaginaalse sünnituse hõlbustamiseks ema ja lapse vastastikuse hõõrdejõu eest kaitsmiseks esmassünnitajatel (RCT andmed)
- vaginaalse sünnituse hõlbustamiseks ema ja lapse vastastikuse hõõrdejõu eest kaitsmiseks korduvsünnitajatel, vette sünnitamisel ja anamneesis keisrilõikega naistel (kliiniline kogemus, uurija uuringu tulemused)
- pikale veninud või komplitseeritud sünnituse kergendamiseks või menetlemiseks (kliiniline kogemus, uurija uuringu tulemused)
- vaginaalsete kirurgiliste protseduuride hõlbustamiseks (vaakum/tangid) (kliiniline kogemus)
- lahkliha ja tupe kaitsmiseks vaginaalse sünnituse ajal (RCT kogemus)
- sünnitusjärgse põletustunde vähendamiseks tupes ja ureetras (kliiniline kogemus)

Annustamine ja manustamisviis

Sünnitusabi geeli Dianatal® manustatakse sünnitegevuse käigus pärast iga vaginaalset läbivaatust alates esimesest vaginaalsest läbivaatusest. Pärast iga vaginaalset läbivaatust kantakse sünnituskanalisse steriilse kindaga ühtlaselt jaotades ~3-5 ml geeli. Manustamise hõlbustamiseks võib kasutada painduvat vaginaalset aplikaatorit, millele võib kanda ~3-5 ml geeli. Optimaalse vähese hõõrdumisega kihi saavutamiseks tuleb hoolikalt jälgida, et geeli manustamisel lisatakse piisavalt vedelikku. Selleks võib kasutada standardseid lahuseid, näiteks NaCl või aseptilist lahust. Täiendavalt tuleb geeli manustada 15–30 minutit pärast lootekesta rebenemist.

Sünnitusabi geel Dianatal® lühendab nii sünnituse 1. kui ka 2. etappi. Seepärast tuleb seda kasutada kogu sünnituse jooksul. Vajalik keskmine annus on 15 ml kuni 25 ml sünnitusabi geeli Dianatal® sünnituse kohta.

Maksimaalne annus on kogemuste kohaselt 30 ml sünnitusabi geeli Dianatal®.

Geeli võib manustada ainult kvalifitseeritud sünnitusabispetsialist.

Kasutamisviis

Ainult paikseks manustamiseks vaginaalsesse sünnituskanalisse.

Ettevaatusabinõud

Sisu on steriilne, kuni blisterpakendit ei ole avatud. Ärge kasutage sünnitusabi geeli, kui pakend on vigastatud, avatud või on geeli kõlblikkuskuupäev möödunud. Pärast steriilse blisterpakendi avamist tuleb toru käsitseda nende steriilsuse säilimise tagamiseks ette nähtud eeskirjade kohaselt.

Kui lapse pea on nähtavale ilmunud, tuleb tema nägu (sealhulgas silmad ja nina) kuiva riidega puhtaks pühkida. Vajaduse korral tuleb suu ja nina piirkonda ka pindmiselt aspireerida. Soovitatav on kasutada lapse sündides kuiva riiet, et laps ei libiseks.

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuna sünnitusabi geel Dianatal® on elektrit juhtiv, võib pärast sünnitusabi geeli Dianatal® kasutamist igal ajal hemostaasiks elektrokirurgiat kasutada, näiteks keisrilõike tegemisel või sünnituskanali korrigeerimisel. Seega ei tohi sünnitusabi geeli Dianatal® kasutada koos teiste geelidega, sest sel juhul võib Dianatal®-i elektrijuhtivus halveneda.

Bioloogiline sobivus ja kasutamine raseduse ajal

Sünnitusabi geeli Dianatal® bioloogilist sobivust on testitud rahvusvaheliste suuniste kohaselt. Nende testide tulemusena ei ole leitud tõendeid kahjulike mõjude kohta emale või lapsele.

Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid ei ole esinenud.

Koostoimed

Koostoimeid ei ole esinenud.

Vastunäidustused

Sünnitusabi geeli Dianatal® ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- teadaolev allergia ükskõik millise koostisaine suhtes
- vaginaalne sünnitus on vastunäidustatud

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Dianatal ® sünnitusabi geel tuleks säilitada toatemperatuuril. Kõlblikkusaeg on trükitud ümbrisele ja pakendile. Sünnitusabi geeli Dianatal® ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

Teksti läbivaatamise kuupäev: 4.2017

CE-märgistus koos nimetatud asukoha numbriga: CE 0481

Meditsiiniseade

Tootja:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Šveitsi

Dianatal® on Šveitsis asuva ettevõtte Tentan AG, kaubamärk

Lugege kasutusjuhendit Ühekordselt kasutatav seade



NL: Dutch - Productinformatie

geboorte gel - voor een eenvoudiger baring

Mag alleen worden gebruikt door verloskundigen en artsen.

Lees voor het gebruik van Dianatal® geboorte gel deze productinformatie.

Farmaceutische vorm en inhoud:

Kit met Dianatal® geboorte gel: steriele buis met 5 ml geboorte gel:

Eigenschappen, Galenische vorm en bestanddelen:

Dianatal® geboorte gel is steriel en verpakt in steriele buis voor eenmalig gebruik. De gel is niet-allergeen, bioadhesief, elektro-conductief, zwak zuur, latexvrij, vrij van conserveringsmiddelen en niet schadelijk voor slijmvliezen en de ogen.

Dianatal® geboorte gel bevat geen bestanddelen die in farmaceutisch opzicht actief zijn.

Dianatal® geboorte gel is reukloos en vrijwel kleurloos, en wordt geleverd in een wegwerpverpakking die is gesteriliseerd door autoclaveren. De gel is zeer visceus, met een zwak zure pH van 5,5 - 6,5 en heeft een geleidend vermogen voor elektriciteit van ≥ 5 mS . cm-1.

Bestanddelen:

Eén spuit voor eenmalig gebruik bevat de volgende werkzame bestanddelen: propyleenglycol, carbomeer, hydroxyethylcellulose, gezuiverd water.

Indicaties en toepassingen van Dianatal® geboorte gel:

Dianatal® geboorte gel is speciaal ontwikkeld voor het vergemakkelijken van een vaginale geboorte, is sterk bioadhesief en heeft een groot

SAŅEMTS AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
MedMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

water-bindend vermogen. Dianatal® geboorte gel wordt tijdens een vaginale geboorte gebruikt om deze geboorte voor moeder en kind te vergemakkelijken en om de bekkenbodem te beschermen. Dianatal® geboorte gel vormt een gladde bioadhesieve film in het vaginale geboortekanaal en vermindert de wrijving tussen het kind en het geboortekanaal die de bevalling kan bemoeilijken.
Dianatal® geboorte gel is steriel, nietallergeen, zwak zuur, niet irriterend voor slijmvliezen en ogen en geleidt elektriciteit.
Dianatal® geboorte gel kan zowel bij primiparae als bij multiparae worden gebruikt, na een eerder uitgevoerde sectio en bij bevallingen waarvoor een vaginale ingreep moet worden uitgevoerd.
Dianatal® geboorte gel vergemakkelijkt en verkort zowel de ontsluitingsperiode als de uitdrijvingsperiode en beschermt het kind en de moeder, met name de vagina, de bekkenbodem en het perineum.
Dianatal® geboorte gel wordt specifiek toegepast voor:

- het vergemakkelijken van de vaginale geboorte, waarbij de wrijving die zowel bij primiparae als bij multiparae de geboorte kan belemmeren wordt verminderd en moeder en kind worden beschermd, bij een status na een sectio, na het aflopen van het vruchtwater, bij vroeggeboorte en bij een status na het breken van de vliezen.
- het behandelen van een langdurige bevalling
- het vergemakkelijken van vaginale ingrepen
- het beschermen van het perineum tijdens een vaginale bevalling

Dosering en toepassing:
Dianatal® geboorte gel wordt aangebracht tijdens de vaginale onderzoeken die plaatsvinden voorafgaand aan de geboorte, te beginnen tijdens het eerste onderzoek. Tijdens elk vaginaal onderzoek wordt ~3-5 ml gel met behulp van een steriele handschoen gelijkmatig in het vaginale geboortekanaal aangebracht. Om het aanbrengen te vergemakkelijken kan de Dianatal® geboorte gel-applicator worden gebruikt: hiermee ordt ~3-5 ml gel op het voorliggende deel van het kind gedeponeerd. Om een optimaal gladde film te verkrijgen dient er op te worden gelet dat voldoende vocht wordt toegevoegd tijdens het aanbrengen van de gel. Als vocht kan een fysiologische zoutoplossing of een andere aseptische oplossing worden gebruikt. 15 - 30 minuten na het breken van de vliezen moet extra gel worden aangebracht.
Dianatal® geboorte gel verkort zowel de ontsluitingsperiode als de uitdrijvingsperiode. Dianatal® geboorte gel moet dan ook tijdens het gehele geboorteproces worden gebruikt. De aanbevolen hoeveelheid bedraagt 15 - 25 ml geboorte gel per geboorte. De ervaring heeft geleerd dat de maximale hoeveelheid 30 ml bedraagt.
De gel mag alleen door artsen en verloskundigen worden gebruikt.

Wijze van toediening:
Uitsluitend voor lokale toediening in het vaginale geboortekanaal.

Voorzorgsmaatregelen:
De inhoud is steriel zolang de verpakking niet is geopend. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is, of als de vervaldatum is verstreken. Na het openen van de steriele blisterverpakking moet de spuit zodanig worden gehanteerd dat deze steriel blijft. Nadat het hoofd van het kind is geboren moet het gezicht (inclusief de ogen en de neus) met een droge doek worden schoongemaakt. Zonodig moeten ook de mond en de neus voorzichtig worden uitgezogen. Aanbevolen wordt om bij de geboorte van het kind een droge doek te gebruiken, om te voorkomen dat het kind uit de handen glijdt. Aangezien Dianatal® geboorte gel elektrische stroom geleidt kan na gebruik van de gel op elk moment diathermie worden gebruikt voor hemo-stase, bijvoorbeeld na een sectio of na een ingreep aan het geboortekanaal. Om het geleidende vermogen van Dianatal® geboorte gel te waarborgen moet deze gel niet gelijktijdig met andere soorten gel worden gebruikt.

Biocompatibiliteit en gebruik tijdens de zwangerschap:
Dianatal® geboorte gel is volgens internationale richtlijnen onderzocht wat betreft biocompatibiliteit. Dit onderzoek heeft geen aanwijzingen opgeleverd voor mogelijke schadelijke invloeden op de moeder of de pasgeborene.

Bijwerkingen:
Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen gemeld.

Interacties:
Er zijn tot nu toe geen interacties gemeld.

Contra-indicaties:
Dianatal® geboorte gel mag niet worden gebruikt:

- in geval van een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen
- als er een contra-indicatie voor een vaginale geboorte bestaat

Opslag en houdbaarheid:
Dianatal® geboorte gel moet worden bewaard bij kamertemperatuur.
De vervaldatum is vermeld op de doos en op de verpakking zelf. Dianatal® geboorte gel mag niet worden gebruikt na het verstrijken van de vervaldatum.

SAMIEDRINĀTAR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlquMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stand van deze informatie: 4.2017
Medical device CE 0481
Fabrikant:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland
Dianatal® is een handelsmerk van Tentan AG, Switzerland

Please refer to the instructions for use Must not be reused



RU: Russian – Информация о продукте

Акушерский гель Dianatal® (Дианатал) – для облегчения родов
Предназначен исключительно для использования специалистами в акушерстве (акушерами и врачами).
Пожалуйста, перед использованием акушерского геля Dianatal® прочитайте данную информацию.
Фармацевтическая форма и содержание:
Набор акушерский Dianatal® стерильный гель в тубе, содержащий 5 мл акушерского геля, 6 туб в упаковке.
Свойства, форма и ингредиенты:
Акушерский гель Dianatal® стерилен и упакован в одноразовые тубы. Dianatal® неаллергенный, биоадгезивный, электропроводящий, имеет слабокислую реакцию среды, не содержит консервантов и латекса, не раздражает слизистые оболочки и глаза.
Акушерский гель Dianatal® не содержит каких-либо фармацевтических активных ингредиентов.
Акушерский гель Dianatal® - это гель без запаха, практически бесцветный, упакованный в стерильную одноразовую упаковку. Гель вязкий, имеет слабокислое значение pH 5,5-6,5 и электропроводность ≥ 5 мСм . см-1.
Ингредиенты:
Одна одноразовая 5-мл туба акушерского геля Dianatal® содержит следующие ингредиенты: пропиленгликоль, карбомер, гидроксиэтилцеллюлоза, очищенная вода.
Назначение и использование акушерского геля Dianatal®:
Акушерский гель Dianatal® был разработан специально для помощи в естественных (вагинальных) родах. Dianatal® биоадгезивный и обладает высокой способностью связывать воду. Dianatal® используется во время естественных родов, облегчая процесс родов как для матери, так и для ребенка, а также для защиты промежности. Dianatal® образует слабовязкую биоадгезивную пленку в родовом канале, снижая трение между ребенком и родовыми путями, которое может приводить к осложнениям в процессе родов.
Акушерский гель Dianatal® стерильный, неаллергенный, электропроводящий, имеет слабокислую реакцию среды и не раздражает слизистые оболочки и глаза.
Акушерский гель Dianatal® может применяться как у первородящих (результаты рандомизированных клинических исследований (РКИ), так и у женщин, которые родили по меньшей мере одного ребенка, а также у женщин, предыдущие роды которых проводились с применением кесарева сечения (клинический опыт, результаты исследований).
Акушерский гель Dianatal® облегчает и сокращает первый и второй периоды родов, а также защищает мать и ребенка, в частности защищая влагалище, тазовое дно и промежность.
Акушерский гель Dianatal® используется непосредственно:
- для облегчения естественных родов и защиты матери и ребенка путем снижения трения, которое может осложнять роды как у первородящих (результаты РКИ), так и у женщин, которые родили по

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgaMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

меньшей мере одного ребенка, а также при родах в воду и у женщин, предыдущие роды которых проводились с применением кесарева сечения (клинический опыт, результаты исследований);
- для предотвращения или облегчения затяжных или затрудненных родов (клинический опыт, результаты исследований);
- при оказании оперативных вагинальных пособий в родах (использование вакуума/щипцов) (клинический опыт);
- для защиты промежности и влагалища во время естественных родов (результаты РКИ);
- для уменьшения ощущения жжения в уретре и влагалище после родов (клинический опыт).

Дозирование и применение:
Акушерский гель Dianatal® применяется во время вагинальных осмотров во время родов после начала регулярных схваток, начиная с вагинального осмотра, при котором будет установлено раскрытие шейки матки 3-4 см (активная фаза родов). Приблизительно 3-5 мл акушерского геля вводятся перед предлежащей частью плода с помощью аппликатора тубы или вручную, используя стерильную перчатку. Для достижения оптимальной пленки, снижающей трение, необходимо убедиться, что во время применения геля было добавлено достаточное количество жидкости. Для этого могут использоваться стерильные стандартные растворы, как например, физиологический раствор или другой асептический раствор. Необходимо ввести дополнительное количество акушерского геля через 15-30 мин после разрыва плодного пузыря.
Акушерский гель Dianatal® укорачивает первый и второй периоды родов, поэтому гель следует применять на протяжении всех родов.
Требуемая дозировка, в среднем, составляет от 15 до 25 мл акушерского геля Dianatal® на роды. Опыт показал, что максимальная дозировка составляет 30 мл акушерского геля Dianatal®.
Гель должен применяться исключительно квалифицированными специалистами в акушерстве.

Способ применения:
Только для местного применения в вагинальном родовом канале.

Меры предосторожности:
Содержимое будет оставаться стерильным до вскрытия блистерной упаковки. Нельзя использовать акушерский гель Dianatal®, если упаковка повреждена или была открыта, или срок годности акушерского геля истек. После вскрытия блистерной упаковки с тубой необходимо обращаться в соответствии с руководствами по применению стерильных изделий, чтобы поддерживать стерильность.
После появления головки ребенка необходимо протереть область лица (глаза, рот и нос) сухой тканью. При необходимости также может проводиться поверхностная аспирация области рта/носа.
Рекомендуется использовать сухую ткань при появлении ребенка – это поможет избежать его выскальзывания.
Благодаря электропроводящим свойствам акушерского геля Dianatal® в любое время после его использования может применяться электрохирургия для гемостаза, например, при проведении кесарева сечения или при восстановлении родового канала. Поэтому акушерский гель Dianatal® не следует применять в сочетании с другими гелями, поскольку это может ухудшить его электропроводимость.

Биосовместимость и применение во время беременности:
Акушерский гель Dianatal® был испытан в соответствии с международными руководствами. Эти исследования не выявили каких-либо свидетельств его негативного воздействия на мать или ребенка.

Побочные явления:
На данный момент побочные явления не выявлены.

Взаимодействие:
На данный момент не сообщалось о каких-либо случаях, связанных с взаимодействием.

Противопоказания:
Акушерский гель Dianatal® не следует применять при:
- аллергии на какой-либо из компонентов геля;
- противопоказаниях к естественным родам.

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA *
AlanMed Promotion
30

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение и срок годности:
Акушерский гель Dianatal® следует хранить при комнатной температуре.
Срок годности указан на наружной стороне блистерной упаковки и на вторичной упаковке.
Акушерский гель Dianatal® не должен использоваться после истечения срока годности.
Дата последнего пересмотра текста: 7.2018
Сертификация (соответствие продукта требованиям Европейского союза):
CE 0481
Медицинское изделие
Производитель:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Швейцария
Dianatal® - зарегистрированная торговая марка Tentan AG, Швейцария

Обратитесь к инструкции по применению Повторно использовать запрещено



TR: Turkish - Ürün bilgileri

Dianatal® Obstetrik jel
Daha kolay doğum için
Yalnızca obstetrik alanında yetkili profesyoneller (ebeler ve doktorlar) tarafından kullanılmalıdır.
Dianatal® obstetrik jeli kullanmadan önce lutfen bu bilgileri okuyunuz.
Uygulama şekli ve ambalaj içeriği
Dianatal® obstetrik jel kiti: 5ml obstetrik jel ihtiva eden tek kullanımlık, steril enjektörler.
Özellikleri ve bileşenleri
Dianatal® obstetrik jel steril bir ürün olup, tek kullanımlık steril enjektörler içinde sunulmaktadır. Non-alerjenik, biyoadezif, elektrokonduktif, hafif asidik, lateks içermeyen, koruyucu katkı maddeleri içermeyen ve müköz membranları ve gözleri tahriş etmeyen bir üründür.
Dianatal® obstetrik jel farmasötik aktif bileşenler içermez.
Dianatal® obstetrik jel kokusuz, hemen hemen renksiz bir jeldir ve otoklavla sterilize edilmiş tek kullanımlık enjektörler içinde ambalajlanmıştır. Bu jel oldukça viskoz, 5,5 – 6,5 pH değeriyle hafif asidiktir ve ≥ 5 mS . cm-1 değerinde elektrik iletkenliğine sahiptir.
Bileşenleri:
Bir adet tek kullanımlık enjektörde bulunan5 ml obstetrik jel aşağıdaki aktif bileşenleri içerir:
Propilen glikol, karbomer,hidroksietilselüloz, saf su
Endikasyonları ve kullanımı
Dianatal® obstetrik jel özel olarak vajinal doğuma yardımcı olmak amacıyla geliştirilmiştir. Oldukça biyoadeziftir ve su bağlama kapasitesi yüksektir. Dianatal® obstetrik jel vajinal doğum sırasında hem anne hem de bebek için doğumu kolaylaştırmak ve perineyi korumak için kullanılır. Dianatal® obstetrik jel doğum kanalında düşük sürtünmeli biyoadezif bir film tabakası oluşturarak bebek ve doğum kanalı arasındaki, doğumu güçleştiren, sürtünmeyi azaltır Dianatal® obstetrik jel steril, non-allerjenik, elektrokonduktif, hafif asidik ve olup, müköz membranları ve gözleri tahriş etmez.
Dianatal® obstetrik jel hem ilk doğumunu yapacak annelerde (randomize kontrollu çalışmaların sonuçları) hem de önceden doğum yapmış annelerde ve sezaryen operasyonu geçmişi olanlarda kullanılabilir (klinik deneyimler , gözlem sonuçları).

AlmMed Plumotion
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dianatal® obstetrik jel doğumun birinci ve ikinci evrelerini kolaylaştırır, kısaltır ve özellikle vajina, pelvik taban ve perineyi koruyarak anne ve bebeği korur.

Dianatal® obstetrik jel aşağıdaki durumlarda kullanılır:

-vajinal doğumu kolaylaştırmak ve ilk doğumunu yapacak annelerde doğumu zorlaştırıcı sürtünmeyi azaltmak (randomize kontrollu çalışmaların sonuçları)

-vajinal doğumu kolaylaştırmak ve önceden en az bir kez doğum yapmış kadınlarda , suda yapılan doğumlarda ve sezeryan geçmişi olan kadınlarda doğumu zorlaştırıcı sürtünmeyi azaltarak anne ve çocuğu korumak (klinik deneyimler , gözlem sonuçları)

- uzamış veya zorlu doğumları önlemek (klinik deneyimler , gözlem sonuçları)

- operatif vajinal girişimleri (vakum/forseps) kolaylaştırmak (klinik deneyimler)

- vajinal doğum sırasında perine ve vajinayı korumak (randomize kontrollu çalışmaların sonuçları)

– doğum sonrası vajinal-üretral yanma hissini azaltmak (klinik deneyimler)

Kullanıma ilişkin özel tavsiyeler:

Yalnızca doğum kanalına lokal uygulama içindir.

Dozaj ve uygulama

Dianatal® obstetrik jel, ilk vajinal muayeneden başlayarak doğum eylemi esnasındaki vajinal muayeneler sırasında uygulanır. Yaklaşık 3-5 ml jel, steril bir eldiven kullanılarak her vajinal muayenede doğum kanalına eşit miktarda dağıtılır. Uygulamanın daha iyi olması için esnek bir vajinal aplikatör kullanılabilir, prezante olan kısmın önüne yaklaşık 3-5 ml jel uygulanır. Optimum derecede düşük sürtünmeli bir film tabakası elde etmek için kuru vajinal şartlarda yeterli miktarda sıvı eklenmesine dikkat edilmelidir. Bunun için sodyum klorür veya aseptik solusyon gibi standart solusyonlar kullanılabilir. Amniyotik kesenin rüptüründen 15-30 dakika sonra ilaveten jel uygulanmalıdır.

Dianatal® obstetrik jel doğumun hem birinci, hem de ikinci evresini kısaltır. Bu nedenle tüm doğum eylemi boyunca kullanılmalıdır.

Bir doğum için gereken Dianatal® obstetrik jel dozajı ortalama olarak 15 ml ile 25 ml arasındadır. Deneyimler maksimum Dianatal® obstetrik jel dozunun 30 ml olması gerektiğini göstermiştir.

Jel sadece obstetrik alanında yetkili profesyoneller tarafından uygulanmalıdır.

Önlemler

Blister ambalaj açılmadığı sürece içeriği sterildir. Ambalajı hasar görmüşse veya ambalaj açılmışsa ya da son kullanım tarihi geçmişse obstetrik jeli kullanmayınız. Blister ambalaj açıldıktan sonra enjektörlerin steril kalmasını sağlamak için, enjektörler steril malzeme kullanım kurallarına uygun olarak işlem görmelidir.

Bebeğin başı ortaya çıktığında yüz bölgesi (gözler ve burun dahil olarak) kuru bir bezle silinmelidir. Uygun olması halinde ağız/burun bölgesine yüzeyel temizleme uygulanmalıdır. Bebek çıkarken, kaymasını önlemek için, kuru bir bez kullanılması tavsiye edilir.

Dianatal® obstetrik jel elektrokondüktif olduğu için, jelin kullanılmasından sonraki herhangi bir zamanda, örneğin Sezaryen operasyonu sırasında veya doğum kanalı düzeltilirken, hemostaz için elektrocerrahi uygulanabilir. Bu nedenle, diğer jeller Dianatal® jelin elektrik iletkenliğini bozabileceği için Dianatal® obstetrik jel başka jellerle kombine olarak kullanılmamalıdır.

Biyouyumluluk ve gebelikte kullanım

Dianatal® obstetrik jel, uluslararası kılavuzlar uyarınca biyouyumluluk açısından test edilmiştir. Bu testler anne veya bebek açısından herhangi bir zararlı etki belirtisi göstermemiştir.

Advers etkiler

Bugüne kadar hiçbir advers etki bildirilmemiştir.

Etkileşim

Bugüne kadar etkileşimle ilgili hiçbir olgu bildirilmemiştir.

Kontrendikasyonları

Dianatal® obstetrik jel aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır:

- içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen alerji öyküsü olan durumlar

- vajinal doğumun kontrendike olduğu durumlar

Saklama ve raf ömrü

Dianatal ® obstetrik jel oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. Son kullanım tarihi dış ambalajında ve paketinde yazılıdır. Dianatal® obstetrik jel son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Metnin revizyon tarihi: 4.2017

SABIEDRIBA AR IEROBEZOTU ATBILDIBU * LATVIJAS REPUBLIKA * AlmMed Promotion

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE: CE 0481
Tıbbi Cihaz
İmalatçı firma:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, İsviçre
Dianatal®, Tentan AG, İsviçre şirketinin ticari markasıdır

Kullanım talimatlarına uyun Tekrar kullanmayın



PT: Portuguese - Informação do produto

Gel obstétrico Dianatal® - Para um parto mais fácil

Apenas para a utilização por profissionais de obstetrícia qualificados (parteiras e médicos).
Leia esta informação antes de utilizar o gel obstétrico Dianatal®.

Forma farmacêutica e conteúdo:
Kit de gel obstétrico Dianatal®: tubos estéreis descartáveis contendo 5 ml de gel obstétrico:

Propriedades, forma galénica e ingredientes
O gel obstétrico Dianatal® é estéril e embalado em tubos estéreis descartáveis. É não alergénico, bioadesivo, condutor de electricidade, ligeiramente ácido, isento de látex, isento de conservantes e suave nas membranas mucosas e nos olhos.
O gel obstétrico Dianatal® não contém quaisquer ingredientes farmaceuticamente activos.
O gel obstétrico Dianatal® é um gel inodoro, quase incolor, embalado em embalagem descartável esterilizada em autoclave. O gel é altamente viscoso, com um pH de 5,5 – 6,5 ligeiramente ácido e uma condutividade eléctrica de ≥ 5 mS . cm-1.

Ingredientes:
Uma tubo descartável de 5 ml de gel obstétrico contém os seguintes ingredientes activos:
Propilenoglicol, carbomer, hydroxyethylcellulosa, água purificada

Indicação e utilizações de gel obstétrico Dianatal®
O gel obstétrico Dianatal® foi desenvolvido especificamente para auxiliar no parto vaginal. É altamente bioadesivo e possui uma elevada capacidade de retenção de água. O gel obstétrico Dianatal® é utili-zado durante o parto vaginal para tornar o parto mais fácil tanto para a mãe como para a criança e para proteger o períneo. O gel obstétrico Dianatal® forma uma película bioadesiva de baixa fricção no canal de parto vaginal, reduzindo a fricção entre a criança e o canal de parto vaginal que pode tornar o parto mais difícil.
O gel obstétrico Dianatal® é estéril, não alergénico, condutor de electricidade, ligeiramente ácido, suave nas membranas mucosas e nos olhos.
O gel obstétrico Dianatal® pode ser utilizado em mulheres que vão ser mães pela primeira vez e em mulheres que já tenham dado à luz pelo menos uma criança, a seguir a uma cesariana ou para a conclusão do parto por meio de procedimentos cirúrgicos vaginais.
O gel obstétrico Dianatal® facilita e encurta tanto a primeira como a segunda fase do parto e protege a mãe e a criança, protegendo em particular a vagina, o pavimento pélvico e o períneo.
O gel obstétrico Dianatal® é utilizado especificamente:

- para tornar o parto vaginal mais fácil, para proteger tanto a mãe como a criança reduzindo a fricção que pode impedir o parto tanto em mulheres que vão ser mães pela primeira vez como em mulheres que já tenham dado à luz pelo menos uma criança, a seguir a uma cesariana, em partos aquáticos, em partos prematuros, a seguir à ruptura do saco amniótico.
- para tratar o parto prolongado
- para facilitar os procedimentos cirúrgicos vaginais
- para proteger o períneo durante o parto vaginal

Posologia e aplicação
O gel obstétrico Dianatal® é aplicado durante os exames vaginais durante o parto, começando com o primeiro exame vaginal. ~3-5 ml de



Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gel é distribuído no canal de parto vaginal em cada exame vaginal utilizando uma luva estéril. Pode utilizar-se um aplicador vaginal flexível para melhorar a aplicação: ~3-5 ml de gel é aplicado à frente da parte exposta. A fim de alcançar uma película de baixa fricção ideal deve ter-se cuidado para assegurar que é adicionado fluido suficiente quando é aplicado o gel. Para tal podem ser utilizadas soluções padrões, como solução de NaCl ou solução asséptica. Uma aplicação adicional de gel deve ser feita 15-30 minutos após a ruptura do saco amniótico.

O gel obstétrico Dianatal® encurta tanto a primeira como a segunda fase do parto. Por isso, deve ser utilizado durante todo o parto.

A dose necessária é, em média, de 15 ml a 25 ml de gel obstétrico Dianatal® por parto.

A experiência demonstrou que a dose máxima é de 30 ml de gel obstétrico Dianatal®.

O gel só deve ser aplicado por profissionais de obstetrícia qualificados.

Método de utilização

Para a aplicação local apenas no canal de parto vaginal.

Precauções

O conteúdo permanece estéril enquanto a embalagem blister não tiver sido aberta. Não deve utilizar o gel obstétrico se a embalagem estiver danificada, se a embalagem tiver sido aberta ou após o prazo de validade. Se a embalagem blister estéril tiver sido aberta, as tubos devem ser manipuladas de acordo com os regulamentos relativos à esterilidade a fim de assegurar que permanecem estéreis.

Logo que tenha emergido a área da face (incluindo olhos e nariz) da cabeça do bebé, esta deve ser limpa com um pano seco. Também deve ser efectuada a aspiração superficial da área boca/nariz, caso seja apropriado. É aconselhável utilizar um pano seco à medida que a criança emerge para evitar que o bebé escorregue.

Uma vez que o gel obstétrico Dianatal® é condutor de electricidade, a electrocirurgia pode ser empregue para a hemostase em qualquer altura após a utilização do gel obstétrico Dianatal®, por exemplo, aquando da realização de uma cesariana ou revisão do canal de parto. O gel obstétrico Dianatal® não deve, por isso, ser utilizado em combinação com outros géis uma vez que estes podem diminuir a condutividade eléctrica do gel Dianatal®.

Biocompatibilidade e utilização durante a gravidez

O gel obstétrico Dianatal® foi testado no que respeita a biocompatibilidade de acordo com as directrizes internacionais. Estes testes não demonstraram quaisquer indícios de efeitos nefastos para a mãe ou o bebé.

Efeitos adversos

Não foram comunicados efeitos adversos até à data.

Interacção

Não foram comunicados casos envolvendo interacção até à data.

Contra-indicações

O gel obstétrico Dianatal® não deve ser utilizado se:

- existir uma alergia conhecida a qualquer dos componentes
- houver contra-indicação de parto vaginal

Conservação e prazo de validade

O gel obstétrico Dianatal® deve ser conservado à temperatura ambiente. O prazo de validade encontra-se impresso no invólucro exterior e na embalagem. O gel obstétrico Dianatal® não deve ser utilizado após o prazo de validade.

Data da revisão do texto: 4.2017

Marca CE com o número do local mencionado: CE 0481

Produto médico

Fabricante:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Suiça

Dianatal® é uma marca comercial da Tentan AG, Suiça

Seguir as instruções de utilização Não reutilizar





Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GR: Greec - Πληροφορίες προϊόντος

Μαιευτικό ζελ Dianatal® - Για ευκολότερο τοκετό

Για χρήση μόνο από εξειδικευμένο μαιευτικό προσωπικό (μαίες και μαιευτήρες).
Παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις πληροφορίες προτού χρησιμοποιήσετε το μαιευτικό ζελ Dianatal®.

• Μορφή και περιεχόμενα:

Κιτ μαιευτικού ζελ Dianatal®: αποστειρωμένες σύριγγες μίας χρήσης που περιέχουν 5 ml μαιευτικού ζελ:

Ιδιότητες, γαληνική μορφή και συστατικά

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® είναι στείρο και συσκευάζεται σε αποστειρωμένες σύριγγες μίας χρήσης. Είναι μη αλλεργιογόνο, βιοσυγκολλητικό, ηλεκτροαγώγιμο, ισοτονικό, ελαφρώς όξινο. Δεν περιέχει λάτεξ, συντηρητικά, και είναι φιλικό προς τους βλεννογόνους και τα μάτια.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® δεν περιέχει φαρμακευτικά δραστικά συστατικά.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® είναι άοσμο, σχεδόν άχρωμο ζελ, συσκευασμένο σε μίας χρήσης αποστειρωμένη (σε κλίβανο) συσκευασία.

Το ζελ έχει υψηλό ιξώδες, είναι ισοτονικό, με ελαφρώς όξινο pH 5,5 – 6,5 και ηλεκτρική αγωγιμότητα ≥5 mS . cm-1.

•Συστατικά:

Κάθε σύριγγα μίας χρήσης περιέχει 5 ml μαιευτικού ζελ με τα ακόλουθα συστατικά:

Προπυλενογλυκόλη, καρβομερές, hydroxyethylcellulose, απεσταγμένο ύδωρ

Ένδειξη και χρήσεις του μαιευτικού ζελ Dianatal®

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® έχει αναπτυχθεί ειδικά ως βοήθημα στον κολπικό τοκετό. Είναι έντονα βιοσυγκολλητικό και έχει υψηλή ικανότητα δέσμευσης νερού.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του κολπικού τοκετού για τη διευκόλυνση του τοκετού τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος, καθώς και για την προστασία του περινέου.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® δημιουργεί μια βιοσυγκολλητική μεμβράνη χαμηλής τριβής στο κολπικό γεννητικό κανάλι, μειώνοντας την τριβή μεταξύ του βρέφους και του κολπικού γεννητικού καναλιού, και διευκολύνοντας τον τοκετό.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® είναι στείρο, μη αλλεργιογόνο, ηλεκτροαγώγιμο, ελαφρώς όξινο, ισοτονικό, φιλικό για τους βλεννογόνους και τα μάτια.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μητέρες στον πρώτο τους τοκετό, καθώς και για γυναίκες που έχουν ήδη γεννήσει τουλάχιστον ένα παιδί, μετά από καισαρική τομή ή για ολοκλήρωση του τοκετού μέσω κολπικών εγχειρητικών διαδικασιών.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® διευκολύνει και συντομεύει το πρώτο και δεύτερο στάδιο του τοκετού και προφυλάσσει τη μητέρα και το παιδί, προστατεύοντας τον κόλπο, το πυελικό έδαφος και το περίνεο.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® χρησιμοποιείται ειδικά:

- για τη διευκόλυνση του κολπικού τοκετού και την προστασία της μητέρας και του βρέφους, μειώνοντας την τριβή για μητέρες στον πρώτο τους τοκετό και γυναίκες που έχουν ήδη γεννήσει τουλάχιστον ένα παιδί, μετά από καισαρική τομή, για τοκετό στο νερό, για πρόωρο τοκετό, μετά από ρήξη του αμνιακού σάκκου.
- για την μείωση του χρόνου του τοκετού
- για τη διευκόλυνση κολπικών εγχειρητικών διαδικασιών
- για την προστασία του περινέου κατά τη διάρκεια κολπικού τοκετού

Ειδικές συστάσεις για τη χρήση:

Dianatal® σταδίου 1: για χρήση κατά τη διάρκεια του πρώτου σταδίου του τοκετού

Dianatal® σταδίου 2: για χρήση κατά τη διάρκεια του δευτέρου σταδίου του τοκετού

Δοσολογία και εφαρμογή

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® χρησιμοποιείται μετά τις κολπικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια του τοκετού, αρχίζοντας από την πρώτη κολπική εξέταση. Περίπου ~3-5 ml ζελ κατανέμονται ομοιόμορφα στο κολπικό γεννητικό κανάλι σε κάθε κολπική εξέταση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο γάντι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εύκαμπτος κολπικός εφαρμογέας για καλύτερη εφαρμογή: ~3-5 ml ζελ εφαρμόζονται στην υποδοχή του εφαρμογέα. Για να επιτευχθεί η ιδανική μεμβράνη χαμηλής τριβής, πρέπει να διασφαλίσετε ότι προστίθεται αρκετό υγρό κατά την εφαρμογή του ζελ. Για το σκοπό αυτό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα στάνταρ διαλύματα, όπως NaCl ή ασηπτικό διάλυμα. Επιπλέον εφαρμογή ζελ πρέπει να γίνεται 15-30 λεπτά μετά τη ρήξη του αμνιακού σάκκου.

Το μαιευτικό ζελ Dianatal® συντομεύει το πρώτο και δεύτερο στάδιο του τοκετού. Πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται κατά όλη τη

SABIEDRĪBAS AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

διάρκεια του τοκετού.
Η απαραίτητη δοσολογία είναι κατά μέσο όρο μεταξύ 15 ml και 25 ml μαιευτικού ζελ Dianatal® ανά τοκετό. Η εμπειρία έχει δείξει ότι η μέγιστη δόση είναι 30 ml Dianatal® μαιευτικού ζελ.
Το ζελ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο επαγγελματικό μαιευτικό προσωπικό.

Μέθοδος χρήσης
Για τοπική εφαρμογή στο κολπικό μαιευτικό κανάλι μόνο.

Προφυλάξεις
Το περιεχόμενο είναι στείρο εφόσον τη συσκευασία τύπου κυψέλης δεν έχει ανοιχθεί. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το μαιευτικό ζελ εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας τύπου κυψέλης, ο χειρισμός των συρίγγων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς στειρότητας, ώστε να διασφαλίζεται ότι παραμένουν στείρες.
Αφού το κεφάλι του βρέφους εμφανιστεί, η περιοχή του προσώπου (συμπεριλαμβανομένων των ματιών και της μύτης) πρέπει να σκουπιστεί με ένα στεγνό ύφασμα. Επιφανειακός καθαρισμός της περιοχής του στόματος/μύτης πρέπει επίσης να διενεργηθεί εάν χρειάζεται. Συνιστάται η χρήση στεγνού υφάσματος καθώς εμφανίζεται το βρέφος, έτσι ώστε το βρέφος να μη γλιστρήσει.
Δεδομένου ότι το μαιευτικό ζελ Dianatal® είναι ηλεκτροαγώγιμο, είναι δυνατή η χρήση ηλεκτροχειρουργικής για αιμόσταση οποιαδήποτε στιγμή μετά τη χρήση του μαιευτικού ζελ Dianatal®, για παράδειγμα κατά την εκτέλεση καισαρικής τομής ή την αναθεώρηση του γεννητικού καναλιού. Το μαιευτικό ζελ Dianatal® δεν πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ζελ, διότι αυτό θα μπορούσε να μειώσει την ηλεκτρική αγωγιμότητα του Dianatal®.

Βιοσυμβατότητα και χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης
Το μαιευτικό ζελ Dianatal® έχει δοκιμαστεί ως προς τη βιοσυμβατότητα σύμφωνα με τις διεθνείς οδηγίες. Αυτές οι δοκιμές δεν έδειξαν καμία επιβλαβή δράση για τη μητέρα ή το βρέφος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μέχρι σήμερα δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Αλληλεπίδραση
Μέχρι σήμερα δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση αλληλεπίδρασης.

Αντενδείξεις
Το μαιευτικό ζελ Dianatal® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:
- υπάρχει γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά
- αντενδείκνυται ο κολπικός τοκετός

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής
Dianatal ® μαιευτική gel θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό περιτύλιγμα και στη συσκευασία. Το μαιευτικό ζελ Dianatal® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 4.2017
Σήμανση CE με αναφερόμενο τον αριθμό σημείου: CE 0481
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Παραγωγός:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland
Dianatal® είναι εμπορικό σήμα της Tentan AG, Switzerland

Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης Να μην επαναχρησιμοποιείται



SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBI
AlumMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BG: Bulgarian - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Акушерски Dianatal® - За по-лесно раж"ане

Да се полз"а само от к"алифицирани ме"ицински лица (акушерки и акушер-гинеколози). Прочетете тази информация, пре"и "а полз"ате акушерски "ел Dianatal®.

Фармаце""тична форма и съ"ържание:

Комплект акушерски "ел Dianatal®: стерилни спринцо""ки за е"нократна употре""а, съ"ържащи 5 мл "ел:

С""ойст""а, лекарст""ена форма и съста""ки

Акушерският "ел Dianatal® е стерилен и е опако""ан "" стерилни спринцо""ки за е"нократна употре""а. Той е не алер"енен, ""ио-а"хези"ен, електропро""о"им, изотоничен, леко кисел, ""ез латекс и консер""анти, нежен към ли"а""ицата и очите.

Акушерски "ел Dianatal® не съ"ържа никак""и фармаце""тично акти"ни ""ещест""а.

Акушерски "ел Dianatal® е "ез мирис, почти ""езц"етен, опако""ан "" стерилни (" а""токла"") опако""ки за е"нократна употре""а. Гелът е силно ""искозен, изотоничен, със сла""о кисело pH от 5,5 – 6,5 и електропро""о"имост ≥ 5 mS . cm-1.

Съста""ки:

Е"на спринцо""ка за е"нократна употре""а 5 мл акушерски "ел съ"ържа сле"ните акти""ни съста""ки:

Пропилен "ликол, кар""омер, иатросол, aqua purificata ("о"а)

Показания и употре""а на акушерски ""ел Dianatal®:

Акушерски "ел Dianatal® е разра""отен специално за по"пома"ане на ""а"инално раж"ане. Той е силно ""ио-а"хези"ен и има ""оляма спосо""ност за с""ърз""ане с ""о"а. Акушерски "ел Dianatal® се използ""а по ""реме на ""а"инално раж"ане, за ""а улесни раж"ането както за майката, така и за "ето, и ""а пре"пази перинеума. Акушерски "ел Dianatal® о""разу""а смаз""ащ ""ио-а"хези"ен филм "" ро"илния канал, който намаля""а триенето меж"у "ето и ро"илния канал, което може "а затру"ни раж"ането.

Акушерският "ел Dianatal® е стерилен, не алер"енен, електропро""о"им, леко кисел, изотоничен, нежен към ли"а""ицата и очите.

Акушерски "ел Dianatal® може ""а се полз""а както при пър""о раж"ане, така и при жени, които ""ече са раж"али поне ""е"нъж, а също и сле" цезаро""о сечение или за раж"ане чрез ""а"инална операция.

Акушерски "ел Dianatal® улесня ""а и скъся ""а както пър""ия, така и ""тория етап от раж"ането и пре"паз""а майката и "ето, като защита""а ""а"ината, тазо""ото "ъно и перинеума.

Акушерски "ел Dianatal® се полз""а конкретно за:

- улесня""ане на ""а"иналното раж"ане, като пре"паз""а майката и "ето намаля "айки триенето, което може "а затру"ни раж"ането както при пър""ескини, така и при раж"али жени, а също и сле" цезаро""о сечение, раж"ане ""ъ"""о"а, преж"е "ременно раж"ане сле" руптура на амниотичния сак.
- третиране при про"ължително раж"ане
- улесня""ане на ""а"инална хирур"ическа операция
- пре"паз""ане на перинеума при ""а"инално раж"ане

Дозиро""ка и приложение

Акушерски "ел Dianatal® се прила"а при ""а"инални пре"ле"и по ""реме на раж"ането, като се започне от пър""ия ""а"инален пре"ле". ~ 3-5 мл се нанасят ра""номерно по ""ла"алищния ро"илен канал при ""секи пре"ле", като се използ""а стерилна ръка""ица. Може ""а се използ""а "ъ""ка"" ""а"инален апликатор за по-""о""ро нанасяне; ~ 3-5 мл "ел се нанасят пре" пре"ната част. За ""а се пости"не оптимален пре"пазен филм, тря""""а ""а се ""нима""а ""а се ""о""а""и ""остатъчно течност, ко"ато се нанася "ела. За целта може ""а се полз""а о""икно"ен физиоло"ичен или ""ру" асептичен разт""ор. Допълнително количест""о "ел тря""""а ""а се нанесе 15-25 минути сле" разкъс""ането на амниотичния сак.

Акушерският "ел Dianatal® скъся ""а както пър""ия, така и ""тория етап от раж"ането. Зато""а той тря""""а ""а се използ""а през цялото ""реме на раж"ането. Нео""хо"имата "оза е сре"но меж"у 10 мл и 30 мл акушерски "ел Dianatal® за е"но раж"ане.

Опитът ни показ""а, че максималната ""оза е 30 мл акушерски "ел Dianatal®.

Гелът се прила""а само от к""алифицирани акушери/""инеколози.

Начин на употре""а

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA *

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Е"инст"ено за локално приложение "ъ"" ""ла"алищния ро"илен канал.

Пре"пазни мерки

Съ"ържанието е стерилно, "окато не ""ъ"е от"орен ""листера. Не полз""айте акушерския "ел, ако опако"ката е по"ре"ена или от"орена, както и сле" изтичане на срока на "о"ност. Сле" от"арянето на ""листера, спринцо"ките "а се манипулират съ"ласно пра"илата за стерилност, за "а останат стерилни.

Ко"ато ""ла""ата на ""е""ето излезе, лицето му ("ключително очите и носа) тря""""а "а се из""ърше със суха кърпа. Може "а се напра "и по""ърхностна аспирация на устата и носа, ако е нео"хо"имо. При излизането на "ето е "о""ре "а се полз""а суха кърпа, за "а не се изплъзне.

Тъй като акушерският "ел Dianatal® е електропро""о"им, може "а се използ""а електрическа каутеризация по ""сяко ""реме сле" употре""ата на акушерски "ел Dianatal®, например при цезаро""о сечение или пре"ле" на ро"илния канал. Зато""а, акушерският "ел Dianatal® не тря""""а "а се полз""а "" ком""инация с ""ру"и "ело""е, за "а не се намали електропро""о"имостта на Dianatal®.

Биоло""ична съ""местимост и полз""ане по ""реме на ""ременност

Акушерски "ел Dianatal® е изпитан за ""иоло"ична съ""местимост съ"ласно меж"унаро"ните стан"арти. При изпитанията не са устано""ени никак"и ""ре"ни ""ъз"ейст""ия ""ърху майката или "ето.

Странични ефекти

Досе"а не са устано""ени не""ла"оприятни странични ефекти.

Взаимо""ейст""ие

Досе"а не са устано""ени случаи на ""заимо"ейст""ие.

Проти""опоказания

Акушерски "ел Dianatal® не тря""""а "а се използ""а, ако:

- пациентката е алер"ична към някоя от съста""ките
- ""а"иналното раж"ане е проти""опоказано

Съхранение и срок на ""о""ност

Dianatal ® акушерска гел трябва да се съхранява при стайна температура. Срокът на ""о"ност е отпечатан на ""ъншната и ""ътрешната опако""ка. Да не се полз""а акушерски "ел Dianatal® сле" изтичането на срока на "о"ност.

Дата на ре""акция на текста: 4.2017

Маркиро""ка CE с номер на о""екта: CE 0481

Ме"ицински про"укт

Произ""о"ител:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Швейцария

Dianatal® е тър"о""ска марка на Tentan AG, Швейцария

Прочетете инструкцията за употре""а Да не се използ""а по""торно



RS: Serbian - Uputstvo za upotrebu

Dianatal® akušerski gel - za lakši porođaj

Primena samo od strane stručnog akušerskog osoblja (babice i lekari)

Pre nego što upotrebite Dianatal® akušerski gel pročitajte ovo uputstvo za upotrebu.

Oblik i sadržaj pakovanja:

Dianatal® akušerski gel, pakovanje: sterilne tube za jednokratnu upotrebu koje sadrže po 5 ml akušerskog gela

Osobine, galenski oblik i sastav:

Dianatal® akušerski gel je pakovan u tubu za jednokratnu upotrebu. Dianatal® ne sadrži alergene, bioadhezivan je, elektroprovodljiv, blago kiseo, ne sadrži konzervanse ni lateks, ne izaziva iritaciju sluzokože i/ili očiju.



Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dianatal® akušerski gel ne sadrži farmaceutski aktivne supstance.
Dianatal® akušerski gel je skoro bezbojan gel, bez mirisa pakovan u sterilno pakovanje za jednokratnu upotrebu. Gel je veoma viskozan, ima blago kiseli pH 5,5 - 6,5 i elektroprovodljivost 5,0 – 9,0 mS cm-1.

Sastav:

1 tuba za jednokratnu upotrebu sa 5 ml Dianatal® akušerskog gela sadrži sledeće sastojke: propilenglikol, karbomer, hidroksietilceluloza, prečišćena voda.

Indikacije i područje primene Dianatal® akušerskog gela:

Dianatal® akušerski gel je namenski razvijen da olakša vaginalni porođaj. Dianatal® je bioadhezivan i ima veliki kapacitet vezivanja vode. Dianatal® se upotrebljava tokom vaginalog porođaja da bi se majci i detetu olakšao porođaj i da bi se umanjila povreda međice. Dianatal® akušerski gel formira bioadhezivni film u vaginalnom porođajnom kanalu koji smanjuje trenje između novorođenčeta i vaginalnog kanala, čime olakšava vaginalni porođaj. Dianatal® akušerski gel je sterilan, bez alergena, elektroprovodljiv, blago kiseo i ne izaziva iritaciju sluzokože ili očiju.

Dianatal® akušerski gel se može primeniti kako kod prvorotki (na osnovu rezultata randomizovane kontrolisane studije (RCT), tako i kod žena koje su već rađale i kod žena sa carskim rezom u anamnezi (kliničko iskustvo, rezultati istraživačkih studija).

Dianatal® akušerski gel olakšava i skraćuje prvu i drugu fazu porođaja, i pruža zaštitu majke i deteta, a posebno štiti vaginu, karlično dno i međicu.

Dianatal® akušerski gel se posebno primenjuje:

- za olakšavanje vaginalnog porođaja i zaštitu majke i deteta smanjenjem trenja koje usporava porođaj kod prvorotki (rezultati RCT)
- za olakšavanje vaginalnog porođaja i zaštitu majke i deteta smanjenjem trenja koje usporava porođaj kod žena koje su već rađale, kod porođaja u vodi i kod žena sa carskim rezom u anamnezi (kliničko iskustvo, rezultati istraživačkih studija).
- za prevenciju ili tretman produženog porođaja ili opstrukcije porođaja (kliničko iskustvo, rezultati istraživačkih studija).
- za olakšavanje vaginalnih operativnih procedura (vakuum/forceps) (kliničko iskustvo).
- za zaštitu međice i vagine tokom vaginalnog porođaja (rezultati RCT).
- za smanjenje osećaja pečenja u vagini i mokraćnom kanalu nakon porođaja (kliničko iskustvo).

Doziranje i primena

Dianatal® akušerski gel se primenjuje posle vaginalnog pregleda u toku porođaja nakon početka regularnih kontrakcija, počevši sa vaginalnim pregledom pri dilataciji grlića materice od oko 3-4 cm (aktivna faza porođaja). Približno 3-5ml gela se aplikuje ispred prednačećeg dela pomoću tube ili ručno. Da bi se obezbedio film koji optimalno smanjuje trenje treba voditi računa da se u slučaju suvoće vagine doda dovoljno tečnosti. U te svrhe se mogu koristiti standardni rastvori kao što je fiziološki rastvor ili drugi aseptični rastvori. Gel treba dodatno primeniti 15-30 minuta nakon pucanja vodenjaka.

Dianatal® akušerski gel skraćuje i prvu i drugu fazu porođaja i zato ga treba primenjivati tokom celog porođaja. Potrebna količina Dianatal® akušerskog gela u proseku iznosi između 15 i 25 ml po porođaju. Iskustvo je pokazalo da maksimalna potrebna količina iznosi 30 ml Dianatal® akušerskog gela.

Gel može primenjivati samo stručno akušersko osoblje (babice i lekari).

Način upotrebe

Samo za lokalnu primenu u vaginalnom porođajnom kanalu.

Mere predostrožnosti

Sadržaj je sterilan sve dok je blister pakovanje neoštećeno. Dianatal® akušerski gel se ne sme upotrebiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno, ili nakon isteka roka važnosti. Po otvaranju sterilnog blister pakovanja tubama se mora rukovati prema pravilima asepse, da bi se osigurala sterilnost proizvoda. Nakon rađanja glave deteta suvom tkaninom treba obrisati predeo lica (oči, usta i nos). Ako je potrebno može se primeniti i površinska aspiracija predela usta i nosa. Savetuje se da se koristi suva tkanina za porođaj deteta da dete ne bi skliznilo iz ruku.



Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zbog elektroprovodljivosti Dianatal® akušerskog gela, nakon njegove primene u bilo kom trenutku se može primeniti elektrohirurški način zaustavljanja krvarenja, kao npr. kod carskog reza ili pri reviziji porođajnog kanala. Zbog toga Dianatal® akušerski gel ne treba koristiti istovremeno sa drugim gelovima, jer to može ugroziti njegovu elektroprovodljivost.

Biokompatibilnost i upotreba u trudnoći

Dianatal® akušerski gel je testiran na biokompatibilnost u skladu sa međunarodnim smernicama. Ne postoji nijedan dokaz o štetnom dejstvu na majku ili novorođenče.

Neželjena dejstva

Do danas nema zabeleženih neželjenih dejstava.

Interakcije

Do sada nisu zabeleženi slučajevi interakcija.

Kontraindikacije

Dianatal® akušerski gel se ne sme upotrebljavati:
- kod utvrđene preosetljivosti na bilo koji sastojak gela
- ako je vaginalni porođaj kontraindikovan.

Čuvanje i rok važnosti

Dianatal® akušerski gel treba čuvati na sobnoj temperaturi. Rok važnosti je odštampan na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju. Dianatal® akušerski gel se ne sme koristiti nakon isteka roka važnosti.

Datum revizije teksta: 04.2017

CE znak/Notifikaciono telo: CE 0481

Medicinsko sredstvo

Proizvođač:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Švajcarska
Dianatal® je žig firme Tentan AG, Švajcarska

Pročitajte priloženo uputstvo Za jednokratnu upotrebu



HR: Croatian - Uputa za upotrebu

Dianatal® obstetrički gel- za lakši porođaj

Samo za primjenu od strane stručnog osoblja (primalje i liječnici).
Molimo pročitajte uputu prije primjene Dianatal® obstetričkog gela.

Farmaceutski oblik i sadržaj pakiranja:

Dianatal® obstetrički gel pribor: sterilne brizgaljke za jednokratnu upotrebu koje sadržavaju 5 ml obstetričkog gela.

Svojstva, dozni oblik i sastav

Dianatal® obstetrički gel je sterilan i pakiran je u sterilne brizgaljke za jednokratnu upotrebu. Ne sadržava poznate alergene, bioadhezivan je, elektroprovodljiv, blago kiseo, ne sadržava lateks ni konzervanse, dobro se podnosi prilikom kontakta sa sluznicom i očima.

Dianatal® obstetrički gel ne sadržava farmakološki aktivne supstance.

Dianatal® obstetrički gel nema mirisa, skoro je bezbojan i pakiran u steriliziranom (u autoklavu) pakiranju za jednokratnu upotrebu. Gel je vrlo viskozan, ima blago kiseli pH (5,5-6,5), te sposobnost elektroprovodljivosti ≥ 5 mS cm^{-1}.

Sastav:

Jedna brizgaljka za jednokratnu upotrebu s 5 ml obstetričkog gela sadržava:
propilenglikol, karbomer, hidroksietilcelulozu i pročišćenu vodu



Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indikacije i područje primjene Dianatal® obstetričkog gela

Dianatal® obstetrički gel razvijen je za pomoć kod prirodnog porođaja. Ima visoku bioadhezivnost i velik kapacitet vezanja vode. Dianatal® obstetrički gel se koristi kod vaginalnog porođaja da bi se majci i djetetu olakšao porođaj i zaštitila međica. Dianatal® obstetrički gel stvara bioadhezivni film u porođajnom kanalu kako bi se smanjilo trenje između novorođenčeta i vaginalnog kanala, a koje inače otežava porođaj.

Dianatal® obstetrički gel je sterilan, ne sadržava poznate alergene, ima dobru električnu provodljivost, blago je u kiselom području pH, dobro se podnosi u kontaktu sa sluznicom i očima.

Dianatal® obstetrički gel može se koristiti kod prvorotkinja (randomizirani kontrolirani pokus/RCT) i kod žena koje su već rađale, te kod žena koje su prije imale carski rez (kliničko iskustvo, provedeno istraživanje).

Dianatal® obstetrički gel olakšava i skraćuje prvu i drugu fazu porođaja, te štiti majku i dijete, posebno štiteći vaginu,dno zdjelice i međicu.

Dianatal® obstetrički gel se posebice koristi:

-za olakšavanje vaginalnog porođaja, zaštitu majke i novorođenčeta od trenja koje može otežati porođaj kod prvorotkinja (RCT rezultati),

-za olakšavanje vaginalnog porođaja, zaštitu majke i novorođenčeta od trenja koje može otežati porođaj kod žena koje su već rađale, kod porođaja u vodi i kod žena s poviješću carskog reza (kliničko iskustvo, provedeno istraživanje);

- za olakšavanje vaginalnih operativnih zahvata (vakum/forceps) (kliničko iskustvo);
- za zaštitu međice tijekom vaginalnog porođaja (RCT rezultati);
- za olakšavanje osjećaja, vaginalno- uretralnog pečenja" nakon poroda (kliničko iskustvo)

Doziranje i primjena

Dianatal® obstetrički gel se primijenjuje tijekom vaginalnog pregleda tijekom porođaja, počevši s prvim vaginalnim pregledom.Prilikom svakog vaginalnog pregleda se u vaginalni porođajni kanal sterilnom rukavicom jednoliko rasporedi 3-5 ml gela. Za poboljšanje primjene može se upotrijebiti fleksibilni vaginalni aplikator; 3-5 ml gela se nanese ispred dijela koji se uvodi. Kako bi se osigurao sloj koji optimalno sprječava trenje, treba voditi računa da se u tijeku nanošenju gela osigura dovoljno tekućine. Mogu se koristiti standardne otopine tipa fiziološke ili aseptičke otopine. Aplikacija gela treba slijediti nakon 15-30 minuta nakon pucanja vodenjaka.

Dianatal® obstetrički gel skraćuje prvu i drugu fazu poroda. Zato ga treba koristiti kroz cijeli porod.

Predviđena doza je između 10 i 30 ml Dianatal® obstetričkog gela po porođaju.

Iskustvo je pokazalo da je najveća potrebna količina 30 ml obstetričkog gela.

Gel može primijeniti samo stručno osoblje.

Način upotrebe

Samo za lokalnu primjenu u vaginalnom porođajnom kanalu.

Mjere opreza:

Sadržaj je sterilan sve dogod je blister pakiranje neoštećeno. Nemojte koristiti obstetrički gel ukoliko je pakiranje bilo oštećeno, otvoreno ili nakon isteka roka valjanosti. Kada je blister pakiranje otvoreno, s brizgaljkama treba rukovati prema pravilima aseptičkog rukovanja, kako bi ostale sterilne. Kada se pojavi bebina glavica, područje lica (uključujući nos i oči) treba obrisati suhom tkaninom. Po potrebi može se provesti površinska aspiracija usta i nosa. Preporuča se korištenje suhe tkanine za prihvat novorođenčeta kako ne bi isklizнulo.

Kako je Dianatal® obstetrički gel elektroprovodljiv, uvijek se može primijeniti elektrokirurški način zaustavljanja krvarenja kao npr. kod carskog reza ili rekonstrukcije porođajnog kanala. Zato Dianatal® obstetrički gel ne bi trebalo koristiti u kombinaciji s drugim gelovima kako bi se sačuvala elektroprovodljivost.

Biokompatibilnost i upotreba tijekom trudnoće

Dianatal® obstetrički gel ispitan je na biokompatibilnost u skladu s međunarodnim propisima.Ispitivanja nisu pokazala nikakvo štetno djelovanje na majku i dijete.

Nuspojave

Do danas nema prijavljenih nuspojava.

Interakcije

Do sada nema zabilježenih interakcija.

Kontraindikacije

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA * MedMed Promotion

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dianatal® obstetrički gel ne treba koristiti u slučaju:
- poznate alergije na bilo koji od sastojaka,
- ako je vaginalni pregled i/ili porođaj kontraindiciran.

Čuvanje i rok valjanosti:
Dianatal® obstetrički gel treba čuvati na sobnoj temperaturi.
Rok valjanosti je otisnut na vanjskom i unutarnjem pakiranju. Dianatal® obstetrički gel ne smije se koristiti po isteku roka valjanosti.

Datum revizije teksta: 4.2017
CE 0481
Proizvođač:
Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Švicarska
Dianatal® je zaštićeni žig tvrtke Tentan AG, Švicarska

Pročitajte priloženu uputu Za jednokratnu upotrebu



Medical device
Manufacturer: Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland
Dianatal® is a registered Trademark of Tentan AG, Switzerland

יש לפנות להוראות השימוש אין לבצע שימוש חוזר בתכשיר



SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlanMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

מינון ואופן השימוש:
השימוש בדיאנטל ג'ל ללידה יעשה לאחר בדיקה וגינאלית בזמן הלידה ולאחר תחילת צירים סדירים, החל מהבדיקה הוגינלית הראשונה. יש לשים באופן שווה כ- 5 מ"ל ג'ל ללידה לאורך תעלת הלידה לאחר כל בדיקה וגינלית ותוך שימוש בכפפה סטרילית. יש לשים כ- 3 מ"ל ג'ל ללידה לפני החלק המתקדם של הילוד. על מנת להשיג שכבה אופטימלית למניעת חיכוך יש לוודא שמספיק נוזל הוסף במקרים של נרתיק יבש. ניתן להשתמש בתמיסות סטנדרטיות כגון סודיום כלוריד (NaCl) או תמיסות חיטוי. יש לשים כמות נוספת של ג'ל 30 – 15 דקות לאחר ביקוע שק מי השפיר.
דיאנטל ג'ל ללידה מקצר הן את השלב הראשון והן את השלב השני של הלידה ולכן יש להשתמש בתכשיר במשך כל הלידה.
הכמות הממוצעת של דיאנטל ג'ל ללידה הינה בין 25 – 15 מ"ל בכל לידה. ניסיון הראה שהכמות המירבית הדרושה של דיאנטל ג'ל ללידה היא 30 מ"ל.
לשימוש על ידי צוות מילדותי מקצועי בלבד.

אופן השימוש:
לשימוש מקומי בתעלת הלידה בלבד.

אזהרות:
התכולה סטרילית כל עוד האריזות של המזרקים/מוליכים לא נפתחו. אין להשתמש בדיאנטל ג'ל ללידה באם האריזה פגומה, פתוחה או פג תוקפה. לאחר פתיחת אריזות המזרקים הסטריליות יש להשתמש במזרקים בהתאם לנוהלים לשמירת סטריליות. לאחר יציאת הראש יש לנגב במטלית יבשה את איזור הפנים (עיניים, פה ואיזור האף). באם נדרש, יש לנקות ניקוי שטחי את איזור הפה/אף. בלידה מומלץ להשתמש במגבת יבשה על מנת למנוע החלקת הילוד מהידיים.
לאור תכונות ההולכה החשמליות של דיאנטל ג'ל ללידה, ניתן להשתמש במכשירים המתבססים על הולכה חשמלית בניתוחים לעצירת דימום בכל זמן לאחר השימוש בדיאנטל ג'ל ללידה, לדוגמה: לביצוע ניתוח קיסרי או ברוויזיה של תעלת הלידה תוך שימוש במכשירים המתבססים על הולכה חשמלית. אין להשתמש בג'לים אחרים בו זמנית עם דיאנטל ג'ל ללידה מאחר שתכונות ההולכה החשמליות של דיאנטל ג'ל ללידה עלולות להפגע.

התאמה לשימוש בבני אדם ושימוש בזמן הריון:
ההתאמה של דיאנטל ג'ל ללידה לשימוש בבני אדם נבדקה לפי הנחיות בינלאומיות. לא הוכח כי יש השפעה מזיקה על האם או הילוד.

תופעות לוואי:
לא דווחו תופעות לוואי עד היום.

תגובות בין תרופתיות:
לא דווחו תגובות בין תרופתיות עד היום.

מתי אין להשתמש בתכשיו
אין להשתמש בדיאנטל ג'ל ללידה במקרים הבאים:
- באם עלולה להתרחש תגובה אלרגית לאחד מרכיבי התכשיר
- באם אסורה לידה וגינלית

אחסון וחיי מדף:
יש לאחסן את דיאנטל ג'ל ללידה בטמפרטורת החדר ולהגן מפני אור.
תאריך התפוגה מודפס על גבי האריזה. אין להשתמש בדיאנטל ג'ל ללידה לאחר תאריך התפוגה.

תאריך העדכון של העלון: 4.2017
CE-Mark/Notified Body: 0481

אבזור הפואי

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlanMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HEB: Hebrew -

עברית – עלון מידע

דיאנטל ג'ל ללידה – ללידה קלה יותר
לשימוש על ידי צוות מיילדותי מקצועי (מיילדות ורופאים) בלבד.
יש לקרוא מידע זה לפני השימוש בדיאנטל ג'ל ללידה.
צורת התכשיר ותכולתו:
ערכת דיאנטל ג'ל ללידה כוללת שפורפרות סטריליות לשימוש חד פעמי המכילים 5 מ"ל ג'ל מילדותי.
תכונות התכשיר והרכבו:
דיאנטל ג'ל ללידה ארוז בשפורפרות לשימוש חד פעמי. דיאנטל אינו אלרגני, הינו נצמד, בעל תכונות הולכה חשמליות, מעט חומצי, הופשי ממשמרים ולטקס ואינו גורם לגירוי ברקמות רירית ו/או בעיניים.
דיאנטל ג'ל ללידה אינו מכיל רכיבים בעלי פעילות רפואית.
דיאנטל ג'ל ללידה הינו ג'ל חסר ריח, כמעט שקוף הארוז באריזה חד פעמית סטרילית (עבר אוטוקלאב). הג'ל מאוד צמיגי, איזוטוני, בעל pH 5.5 – 6.5 ומוליכות חשמלית של ≥ 5 mS.cm-1.
תכונות מיוחדות:
דיאנטל נצמד לרקמות בחוזקה
רכיבים:
כל שפורפרת חד פעמית של 5 מ"ל דיאנטל ג'ל ללידה מכיל את הרכיבים הבאים:
Propylene glycol, carbomer, hydroxyethylcellulose, purified water
התוויות ושימוש:
דיאנטל ג'ל ללידה פותח במיוחד על מנת לקדם לידה וגינלית. דיאנטל הינו ג'ל נצמד בעל קיבולת מים גבוהה. דיאנטל מותווה לשימוש במהלך לידה וגינלית על מנת להקל את הלידה הן לאם והן לילוד ולהפחית פגיעה בחיץ הנקבים.
דיאנטל יוצר שכבה בעלת חיכוך נמוך הנצמדת לתעלת הלידה ובכך מפחיתה את עוצמת החיכוך בין הילוד ותעלת הלידה לקידום לידה וגינלית.
דיאנטל ג'ל ללידה הינו סטרילי, לא אלרגני, בעל תכונות הולכה חשמליות, מעט חומצי ואינו גורם לגירוי ברקמות רירית או בעיניים.
ניתן להשתמש בדיאנטל ג'ל ללידה בנשים היולדות לראשונה (תוצאות RCT), בנשים וולדניות ובנשים עם היסטוריה של ניתוח קיסרי (נסיון קליני, תוצאות מחקר).
דיאנטל ג'ל ללידה מקל ומקצר הן את השלב הראשון והשני של הלידה ומקנה הגנה לאם ולילוד, ובמיוחד מגן על הנרתיק, רצפת האגן והיץ הנקבים.
דיאנטל ג'ל ללידה משמש במיוחד:
- לקידום לידה וגינלית ולהגן הן על האם והן על הילוד על ידי הפחתת עוצמת החיכוך בנשים היולדות לראשונה (תוצאות RCT)
- לקידום לידה וגינלית ולהגן הן על האם והן על הילוד על ידי הפחתת עוצמת החיכוך בנשים וולדניות, לאחר ירידת מים ובנשים עם היסטוריה של ניתוח קיסרי (ניסיון קליני, תוצאות מחקר)
- למניעה או טיפול בלידות ממושכות או בלידות חסומות (ניסיון קליני, תוצאות מחקר)
- לקידום לידה מכשירנית (וואקום/מלקחיים) (ניסיון קליני)
- להגן על חיץ הנקבים והנרתיק במהלך לידה וגינאלית (תוצאות RCT)
- להפחית את תחושת השריפה בנרתיק-שופכה לאחר הלידה (ניסיון קליני)

הקמלצות לשימוש:
דיאנטל לשימוש בשלב הראשון של הלידה החל מהשלב האקטיבי, ובשלב השני של הלידה

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
AlgoMed Pharmacy
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الاجراءات الوقائية:

يظل جل ديانتال معقم طالما ان عبوة الحقن لم تفتح. يجب عدم استخدام الجل اذا كانت العبوة مفتوحة او تبين للمستخدم ان العبوة مكسورة او في حال انتهاء تاريخ الصلاحية. وبمجرد فتح عبوة الحقن المعقمة يجب التعامل مع الحقن طبقاً لقواعد التعقيم لكي يتم التأكد انها لاتزال معقمة. يفضل أن يتم تجفيف منطقة الوجه للمولود حالما يظهر رأسه بما فيها العينين والأنف وذلك بقوطة جافة. واذا استدعى الأمر يجب اجراء شفط سطحي لمنطقة الفم والأنف. ومما ينصح به هو استخدام قوطة جافة عندما يبدأ المولود بالخروج وذلك لمنعه من اي انزلاق محتمل.
جل ديانتال موصل كهربائياً فمن الممكن اجراء جراحة كهربائية لايقاف النزيف في أي وقت بعد استخدام الجل على سبيل المثال عند الحاجة الى اجراء عملية قيصرية او لاعادة فحص قناة الولادة. لذلك ينبغي عدم استخدام اي نوع اخر من الجل وذلك لاحتمالية تداخلها وتأثيرها على عملية التوصيل الكهربائي التي يتميز بها جل ديانتال.

التوافق الحيوي والاستخدام أثناء الحمل:
تم اختبار جل ديانتال فيما يتعلق بالتوافق الحيوي وذلك وفقاً للمعايير الدولية للابحاث الطبية والحيوية ولم تظهر هذه الاختبارات أية اعراض أو أضرار على صحة الأم أو المولود.

التأثيرات الجانبية:
لم يتم اكتشاف أي حالات تأثيرات جانبية لهذا المنتج حتى تاريخه.

التفاعلات الدوائية:
لم يتم تسجيل أي حالات لتفاعلات دوائية لهذا المنتج حتى تاريخه.

موانع الاستعمال:
يجب عدم استخدام جل ديانتال في الحالات التالية:
- وجود اشتباه في الاصابة بمتلازمة التهاب السائل الأمنيوسي اذا كان هناك بوادر اختناق لدى المولود/الجنين
- اذا كان هناك معرفة عن وجود حساسية لأي من مكونات المنتج عند وجود موانع من الولادة الطبيعية

الحفظ والصلاحية:
يجب حفظ جل ديانتال في درجات حرارة الغرفة العادية وبعيداً عن الضوء. تاريخ انتهاء الصلاحية مطبوع على الغلاف الخارجي ويجب عدم استخدام جل ديانتال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

* تاريخ مراجعة النص : ابريل ٢٠١٧
علامة الأمان: CE 0481
*المصنع:

Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland

ان منتج ديانتال ماركة مسجلة مملوكة لشركة Tentan AG, Switzerland

غير مخصص للاستعمال أكثر من مرة.
يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الموضحة بالنشرة





Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

التركيب:
تحتوي حقنة ديانتال (٥ مل) على المواد التالية: بروبيلين جليكول، كاربوميز، هيدروكسي ايثيل سيليلوز، ماء نقي.

دواعي الاستخدام:
تم تطوير جل ديانتال خصيصاً ليساعد في عمليات الولادة الطبيعية (المهبلية). يتميز الجل بلزوجة حيوية عالية ويتمتع بقدرة عالية على ربط جزيئات الماء مع بعضها البعض. يستخدم الجل أثناء مرحلة المخاض ليجعل من الولادة أسهل وأيسر لكل من الأم والمولود، ويقوم أيضاً بتوفير الحماية اللازمة لمنطقة العجان (الممتدة بين فتحة المهبل وفتحة الشرج. يكون جل ديانتال طبقة رقيقة لزجة حيوياً مخفضة للاحتكاك في قناة الولادة، وبالتالي يقلل من الاحتكاك بين الطفل والقناة المهبلية، الأمر الذي عادة ما يمكن أن يجعل المخاض أكثر صعوبة.

إن جل ديانتال معقم، ولا يسبب الحساسية، ذو خاصية توصيل كهربائي، خمصي بعض الشيء، غير ضار بالأغشية المخاطية أو العين. يمكن استخدامه لكل من الأمهات اللاتي يلدن للمرة الأولى والسيدات التي قد سبق لهن الولادة عن طريق عملية قيصرية أو اللاتي سيخضعن لعملية جراحية من أجل اتمام الولادة بأمان.

بامكان جل ديانتال أن يسهل ويسرع من فترة المخاض أثناء الولادة سواء في مرحلتها الأولى أو الثانية وبالتالي يحافظ على سلامة الأم والطفل معاً. كما أنه يحافظ بالأخص على المهبل والحوض ومنطقة العجان.

يستخدم جل ديانتال خصيصاً في الحالات التالية:
- جعل الولادة عبر المهبل أسهل وأيسر وذلك بخفض نسبة الاحتكاك التي قد تعوق الولادة سواء بالنسبة للأمهات اللاتي يلدن للمرة الأولى أو السيدات اللاتي قد سبق لهن الولادة، أو خضعن لعمليات قيصرية من قبل، أو قمن بالولادة في حوض مائي، أو خضعن لولادة متكررة.
- عند انفجار غلاف السائل الأمنيوسي المحيط بالجنين لتيسير عملية المخاض اذا ما استمرت طويلا
- لتسهيل العمليات الجراحية المهبلية
- للحفاظ على منطقة العجان والتي قد تتعرض للقص الجراحي عند عملية الولادة الطبيعية
- لجعل اجراء الفصل اليدوي للمشيمة أسهل.
- لتخفيف الألم في منطقة المهبل بعد الولادة

الجرعة وطريقة الاستخدام:
يوضع جل ديانتال أثناء بدأ مرحلة الطلق الطبيعي وبعد ان ينفتح عنق الرحم بمقدار ٣-٤ سم. يتم وضع ٣-٥ مل من الجل وتوزيعها بعناية في قناة الولادة باستخدام قفاز معقم. ولتحسين الاستخدام يمكن أيضاً استخدام اداة استعمال الجل المرنة. وفي ذلك يتم وضع ٣ - ٥ مل من الجل على الجزء البارز من رأس الطفل. وللحصول على أفضل طبقة لخفض الاحتكاك عند استخدام الجل، يجب مراعاة إضافة الجل في المهبل وهو جاف، ويمكن استخدام المحاليل المعقمة مثل كلوريد الصوديوم او المحاليل المطهرة الأخرى. كمية إضافية من الجل تضاف خلال فترة ١٥ - ٣٠ دقيقة من انفجار الغلاف المحيط بالسائل الأمنيوسي.
ان جل ديانتال للولادة يقلل من فترة الوضع/المخاض سواء في المرحلة الأولى او المرحلة الثانية و ينبغي استخدامه حتى اتمام عملية الولادة بشكل كامل مع العلم بأن الكمية اللازمة تبلغ في المتوسط ما بين ١٥ الى ٢٥ مل من الجل للولادة الواحدة. وقد أظهرت الدراسات أن أقصى جرعة ممكنة تصل إلى ٣٠ مل من جل ديانتال

ملاحظة: يجب ان يستعمل هذا الجل بمعرفة الأفراد المختصين والمؤهلين في عمليات التوليد أو أطباء النساء والولادة.

أسلوب الاستعمال:
للاستخدام الموضعي في القناة المهبلية للولادة فقط.

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

موارد منع مصرف

ژل زایمان Dianatal در شرایط زیر نباید استفاده شود :

در صورت شناسایی حساسیت به هریک از موارد تشکیل دهنده فراورده

در صورت ممنوعیت زایمان طبیعی

نگهداری و پایداری فراورده

ژل زایمان Dianatal بایستی در دمای اتاق نگهداری شود.

تاریخ انقضای فراورده روی بسته بندی چاپ شده است. ژل زایمان Dianatal را نباید پس از انقضای تاریخ مصرف استفاده نمود .

تاریخ بازبینی متن مهر 1396

نشان CE: CE 0481



ARB: Arabian

النشرة التعريفية – النسخة العربية

معلومات عن المنتج

جل ديانالتال من اجل ولادة أسهل

للاستخدام من قبل المختصين والمؤهلين في عمليات الولادة (كالأطباء و القابلات) فقط

قبل استخدام جل ديانالتال للولادة الرجاء قراءة كافة المعلومات بعناية.

المحتويات:

تشتمل هذه العبوة من جل ديانالتال على حقن معقمة وصالحة للاستعمال مرة واحدة و تحتوي كل منها على جل حجم 5 مل.

الصفات المميزة، الشكل الجالينى والخواص الفيزيائية:

جل ديانالتال معقم ومعبأ في حقن معقمة تستعمل مرة واحدة. فهو لزج حيوياً، وموصل جيد كهربائياً، مساوي التوتر، حمضي بعض الشيء، خال من مادة اللاتكس، خال من المواد الحافظة، غير مثير للحساسية وغير ضار بالأغشية المخاطية أو العين. كذلك لا يتضمن جل ديانالتال أي مواد نشطة دوائياً. ليس لجل ديانالتال أي رائحة أو لون. تم تعبئته في عبوة معقمة صالحة للاستعمال مرة واحدة. يتميز الجل بقوام عالي اللزوجة متساوي التوتر، ويقدر الرقم الهيدروجيني له ما بين ٥,٥ – ٦,٥ وهو موصل كهربائياً من ٥ – ٩ ملي سيمنس لكل سم.

SABIEDRIBA AR IEROBEZOTU ATBILDIBU * LATVIJAS REPUBLIKA *
AlgaMed Promotion

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-برای جلوگیری یا درمان زایمان های طولانی و سخت.

-برای تسهیل اعمال جراحی بر روی واژن

-برای محافظت از ناحیه پرینال و واژن در حین زایمان طبیعی

-برای کاهش احساس سوزش در ناحیه واژن و مجاری ادرار پس از زایمان.

مقدار مصرف و کاربرد:

استفاده ژل زایمان Dianatal در هر بار معاینه واژنی پس از شروع انقباضات منظم، زمانی که معاینه واژینال 3 تا 4 سانتیمتر انعطاف پذیری سرویکس را نشان داد شروع میشود. 3 تا 5 میلی لیتر از ژل را در قسمتی که قابل مشاهده است یا استفاده از دست یا تیوب بمالید. مطمین شوید برای مواردی که دچار خشکی موضع هستند مقدار کافی از ژل برای کاهش نیروی اصطکاک استفاده شده باشد. از روش های استاندارد مانند NaCl یا روش های استریلیزه استفاده نمایید. مرحله بعدی استفاده از ژل باید بین 15 الی 30 دقیقه بعد از پاره شدن کیسه آب باشد.

ژل زایمان Dianatal مرحله اول و دوم زایمان را کوتاه تر می کند. بنابراین در تمام مراحل زایمان استفاده می شود. به طور متوسط دوز استفاده بین 15 تا 25 میلی لیتر در هر زایمان است. تجربه نشان داده است که حداکثر نیاز براي ژل زایمان Dianatal 30 میلی لیتر میباشد.

فقط توسط افراد متخصص و صلاحیتدار زایمان باید استفاده شود.

روش استفاده:

فقط برای استفاده موضعی در کانال زایمان واژن است.

هشدارها:

محصول تا زمانی که باز نشده است استریلیزه است. در صورت خرابی بسته بندی استفاده نشود. در صورتی که بسته بندی باز شده یا تاریخ مصرف آن گذشته باشد استفاده نشود. در صورتی که یک استریلیزه باز شده باشد ، تیوب باید طبق دستورالعمل های استریلیزه نگهداری شود تا سترون بودن آن حفظ شود.بعد از بیرون آمدن سر نوزاد نواحی صورت باید با یک پارچه خشک شود . در صورت لزوم تمیز کردن ناحیه بینی و دهان نیز باید انجام شود . توصیه میشود برای بیرون آوردن نوزاد از یک حوله خشک استفاده کنید تا نوزاد لیز نخورد.

با توجه به خصوصیت رسانایی الکتریکی ژل زایمان Dianatal امکان انجام عمل جراحی الکتریکی برای قطع خونریزی هر زمانی پس از استفاده از ژل امکان پذیر است. برای نمونه در حین عمل سزارین یا اصلاح کانال زایمان با استفاده از جراحی الکتریکی .

بنابراین این ژل نباید با ژل های دیگر ترکیب شود زیرا ممکن است خاصیت رسانایی الکتریکی آن از بین برود .

زیست سازگاری و استفاده در حین بارداری

ژل زایمان Dianatal از دیدگاه زیست سازگاری بر طبق راهکارهای بین المللی آزمایش گردیده است . این آزمایش ها هیچ گونه شواهدی دال بر عوارض زیان آور فراورده بر مادر یا نوزاد به دست نداده اند .

عوارض جانبی

تا کنون هیچ گونه عارضه جانبی گزارش نشده است.

تداخل دارویی

تا کنون هیچ موردی از تداخل های دارویی گزارش نگردیده است.

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA *
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FAR: Farsi

ژل زایمان Dianatal برای زایمانی آسان تر

تنها جهت استفاده توسط متخصصین صلاحیت دار (ماماها و متخصصین زنان و زایمان).

خواهشمند است پیش از استفاده از ژل زایمان Dianatal این راهنما را مطالعه نمایید.

شکل دارویی و محتویات:

بسته ژل زایمان Dianatal : تیوب های استریلیزه یکبار مصرف حاوی 5 میلی لیتر ژل زایمان .

ویژگی ها ، شکل جالینوسی و محتویات فراورده:

ژل زایمان Dianatal در تیوب های یکبار مصرف استریلیزه بسته بندی میگردد. این فراورده غیر حساسیت زا، زیست چسب، رسانای الکتریسیته ، اسیدی ضعیف، بدون نگهدارنده و بدون لاتکس است. و باعث ایجاد سوزش در غشای مخاطی و چشم ها نمی شود.

ژل زایمان Dianatal حاوی هیچ گونه ماده موثره دارویی نیست.

ژل زایمان Dianatal یک ژل بی بو و تقریبا بدون رنگ است که در بسته های یکبار مصرف استریلیزه بسته بندی شده است. ویسکوزیته(خاصیت لیز کنندگی) ژل بسیار بالاست و اسیدی ضعیف (PH 5.5-6.5) و رسانایی الکتریکی آن 5-900 mS.cm-1 می باشد.

محتویات:

یک تیوب یک بار مصرف 5 میلی لیتری از ژل زایمان Dianatal حاوی مواد زیر است:

پروپلین گلیکول – کاربومر – hydroxyethylcellulose – آب مقطر

موارد مصرف و کاربردهای ژل زایمان Dianatal:

ژل زایمان Dianata اختصاصا برای کمک به زایمان طبیعی تهیه گشته ، این فراورده به شدت زیست چسب بوده و دارای ظرفیت بالای جذب آب می باشد. ژل زایمان Dianatal در حین زایمان طبیعی جهت آسان نمودن وضع حمل برای مادر و کودک و نیز کاهش آسیب های ناحیه پرینال به کار می رود. Dianatal لایه ای کم اصطکاک روی کانال تولد ایجاد می کند، که اصطکاک را بین نوزاد و کانال تولد کاهش میدهد، و در نتیجه وضع حمل را ساده تر می نماید.

ژل زایمان Dianatal استریلیزه است، غیر حساسیت زاست ، رسانای الکتریسیته است ، اسیدی ضعیف است و با عث سوزش غشای مخاطی و چشم ها نمی شود.

ژل زایمان Dianatal را می توان برای مادرانی که زایمان اولشان یا چندمشان است و یا مادرانی که سابقه سزارین دارند استفاده نمود.

ژل زایمان Dianatal مراحل اول و دوم زایمان را کوتاه نموده و از مادر و کودک و به ویژه از واژن ، کف لگن و ناحیه پرینال محافظت می نماید.

ژل زایمان Dianatal اختصاصا در موارد زیر کاربرد دارد:

-برای آسان تر نمودن زایمان طبیعی و محافظت از مادر و نوزاد از طریق کاهش نیروی اصطکاک در زایمان اول.

-برای آسان تر نمودن زایمان طبیعی و محافظت از مادر و نوزاد از طریق کاهش نیروی اصطکاک در زایمان چندم ، زایمان در آب و مادرانی که سابقه زایمان سزارین دارند.

SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU * LATVIJAS REPUBLIKA *
Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dianatal® obstetric gel - key benefit:
reducing trauma & saving time and pain

- Developed to ease childbirth for mother and baby
- Clinically proven for safety, effectiveness, and tolerability for mother & baby (RCT results)
- Reduces duration of labour Stage II (RCT results)
- Reduces incidence of perineal damage and protects the vagina (RCT results)

Dianatal® obstetric gel special properties: safe for mother & baby

- Sterile gel in sterile packaging, single use
- Bioadhesive
- Bacterizide in vitro (B Strept, A Strept., Gardnerella, E. coli)
- Electroconductive
- Non-allergenic, non pyrogenic
- Latex-free, free of phthalate, free of preservatives
- Kind on vagina and on the eyes
- And biocompatible:

Dianatal® obstetric gel was examined in accordance with international and FDA guidelines in regards to its biocompatibility (Toxikon Europe, Interleuvenlaan 3/3, B-3001 Leuven, Belgium): Agar diffusion test, Buehler sensitization test, Embryotoxicity test, Human blood hemolysis test, Intracutaneous injection test, Oral irritation test, Primary ocular irritation test, Primary skin irritation test, Primary vaginal exposure test, Rabbit pyrogen test, Systemic injection test.
Dianatal® obstetric gel was further examined in accordance with international guidelines in regards to its antibacterial activity (Labor L&S AG, Germany). Following bacteria have been tested that can be relevant in obstetrics: Streptococcus pyogenes (Strept. A); Streptococcus agalactiae (Strept. B); Gardnerella vaginalis; Escherichia coli.
All bacteria types incubated in Dianatal® obstetric gel have been eliminated after 24 hours.

Dianatal® obstetric gel is a global brand of Tentan AG, Switzerland

CE 0481
Manufacturer: Tentan AG, Dellenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Switzerland

not for reuse - sterile by aseptic process techniques – do not re-sterilize - do not use if packaging is damaged – consult instructions for use - temperature limitation – store in dry place - store away from sunlight - Latex free - DEHP / PHT free



SABIEDRĪBA AR IEROBEŽOTU ATBILDĪBU
LatMed Promotion
LATVIJAS REPUBLIKA

Tentan AG
Dellenbodenweg 8
4452 Itingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru