

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Лактагель, гель вагинальный

Состав и описание медицинского изделия

В одном тюбике (5 мл) содержится: молочная кислота – 225 мг, гликоген, пропиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрия лактат, вода.

Не содержит гормонов и консервантов.

рН геля составляет 3,8.

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

Спецификация производителя

Область применения

Гинекология.

Для физических лиц, применяющих медицинское изделие по назначению, определенному производителем.

Назначение

Во влагалище в естественных условиях присутствуют бактерии различных групп, при этом в самых больших количествах обычно представлены лактобактерии. Лактобактерии, перерабатывая гликоген, поступающий из клеток эпителия влагалища, вырабатывают молочную кислоту, поддерживая тем самым низкий уровень рН во влагалище, что создает неблагоприятные условия для развития патогенных бактерий и грибов. Это естественный и очень эффективный механизм защиты от бактерий.

Если количество лактобактерий уменьшается и уровень рН повышается, происходит размножение «плохих» бактерий. Это состояние называется бактериальным вагинозом (БВ). К основным симптомам, связанным с БВ, относятся: неприятный запах, аномальные выделения и дискомфорт во влагалище. БВ – это очень распространенное заболевание у женщин.

Факторы, способствующие развитию бактериального вагиноза:

- Продолжительная менструация
- Антибиотикотерапия
- Частое и чрезмерное использование средств интимной гигиены
- Незащищенный половой акт (сперма может изменять рН влагалища в щелочную среду)
- Использование внутриматочной контрацепции (ВМК, который обычно называют спиралью).

Подробнее о роли спринцевания в развитии бактериального вагиноза

Нередко женщины при возникновении симптомов бактериального вагиноза самостоятельно прибегают к спринцеванию, связывая неприятный запах с недостаточной гигиеной. При этом спринцевание вызывает еще большее

обострение бактериального вагиноза, поскольку при этом вымывается нормальная микрофлора, замещаясь условно-патогенными бактериями.

Лактагель – гель, содержащий молочную кислоту и гликоген.

Молочная кислота способствует снижению pH влагалища (т.е. созданию более кислой среды).

Гликоген является питательной средой, необходимой для размножения лактобактерий.

Нормализуя (снижая) значение pH и создавая соответствующие условия для размножения лактобактерий, Лактагель восстанавливает естественную среду во влагалище и устраняет симптомы: обильные выделения, дискомфорт и неприятный запах.

Меры предосторожности (безопасности)

Следует избегать применения Лактагеля во время попыток зачатия, так как низкие значения pH влагалища негативно сказываются на активности сперматозоидов.

Лактагель не следует применять в качестве средства контрацепции.

Лактагель не следует применять при наличии индивидуальной непереносимости к какому-либо их компонентов состава.

Не использовать тюбик при нарушении его целостности.

Применение во время беременности

Лактагель можно применять во время беременности, однако при подозрении на наличие вагинальной инфекции во время беременности рекомендуется обратиться к врачу.

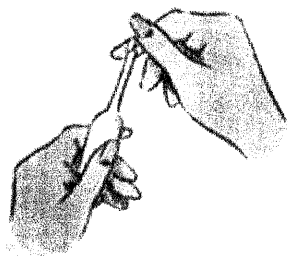
Не предназначено для детей.

Противопоказания

Лактагель не следует применять при наличии индивидуальной непереносимости к какому-либо их компонентов состава.

Способ применения

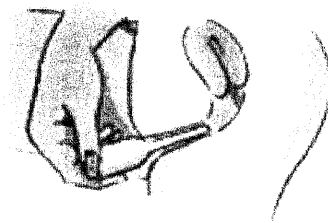
Лечение бактериального вагиноза (БВ)	
Для эффективного облегчения симптомов бактериального вагиноза – обильные выделения, неприятный запах, дискомфорт во влагалище	Применять по 1 тюбику ежедневно в течение 7 дней
Поддержание нормальной микрофлоры и pH влагалища	
При признаках БВ, для восстановления нормальной микрофлоры и pH влагалища: • Во время курса антибиотиков и/или противогрибковых препаратов • После менструации	Повторить курс, применяя по 1 тюбику ежедневно в течение 7 дней



Лактагель выпускается в тубиках для одноразового применения. Чтобы открыть тубик, поверните колпачок и снимите его.

Полностью вставьте наконечник тубика во влагалище. Сдавите стенки тубика. Не прекращая

сдавливать, удалите тубик. После этого тубик можно выбросить.



Лучше всего использовать Лактагель перед сном, так как некоторое количество геля может вытечь. Рекомендуется применять гигиенические прокладки для белья.

Условия хранения

Рекомендуемые условия хранения: при температуре от +2 °С до +30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Форма выпуска

В одном тубике для одноразового применения содержится 5 мл геля. Одна упаковка содержит 7 тубиков для одноразового применения.

Условные обозначения



Обратитесь к инструкции по применению



Использовать до



Код партии



Изготовитель



Знак сертификации «СЕ» и идентификационный номер Европейского уведомительного органа



Температурный режим



Не используйте повторно



Петля Мебиуса

Держатель регистрационного удостоверения
Орион Корпорейшн
Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия

Производитель: БиБиАй Хелскеа Сведен АБ, Швеция
Производственная площадка: Рольф Куллгрен АБ
Огатаан 4, 64630 Гнеста, Швеция

Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя /организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ООО «ORION PHARMA EAST (ОРИОН ФАРМА ИСТ)»
050000, г. Алматы, ул. Толе Би, дом 69, офис 19.
Тел.: 8 (727) 272-61-10, 272-61-11; Факс: 8(727) 272-62-09
Электронная почта: kz.drugsafety@orionpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя /организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Беларусь:

ООО «ПромоСолюшн», Республика Беларусь, 220007 г. Минск,
ул. Могилевская, 39А, пом. 210, тел.: +375-29-158-83-05
Электронная почта: pv@orionpharma.com.ua