



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби  
Лана В.І.

ВИСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи



від 04.07.2019 р.

№ 603-123-20-3

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: РубіФарм Arzneimittel GmbH / RubiePharm Arzneimittel GmbH, Німеччина, Брудер-Грімм-Штрассе 62, 36396 Стейнау а.д. Штрассе, Німеччина / Bruder-Grimm-Strabe 62, 36396 Steinau a.d. Strabe, Germany, tel.: 066 63/96040, www.rubiepharm.de

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20, тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> - не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* - відсутні (у 1 см<sup>3</sup>), дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> - не більше 100. Засіб не вміщує речовин, які вилучені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, імпортування, експортування, реалізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням, не використовувати для лікування алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до компонентів засобу. Не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації лікаря. Не використовувати тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєвої політичної мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна. При порушенні умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дієсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@namu.kiev.ua,  
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3082 від 18 березня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
директор Державної Установи  
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України"  
М.П.



Чернюк В.І.

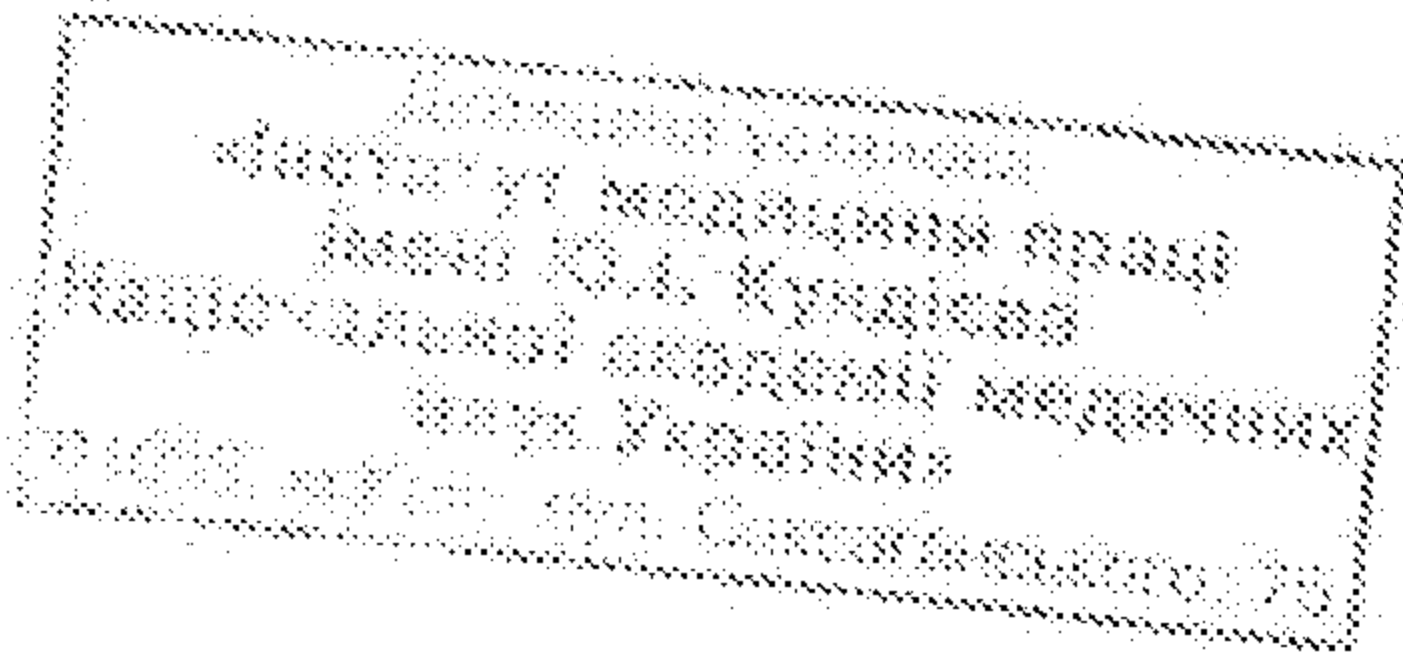


ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-3/6606

Від 01.04.2019 р.



Текст етикетування (маркування)

Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» / «PRODEXYN»

Склад. 1 вагінальний супозиторій містить: *активні компоненти*: октенідину дигідрохлорид - 2 mg (mg), декспантенол - 100 mg (mg); *допоміжні речовини*: макрогол 4000, макрогол 400.

**Функціональні властивості.** Продексин - є комбінацією компонентів з вираженою антисептичною, регенеруючою та метаболічною дією, яка підтримує природні захисні механізми піхви від генітальних інфекцій, що запобігає росту та розмноженню патогенної та умовно-патогенної флори.

Октенідину дигідрохлорид має широкий спектр антимікробної, протигрибкової та противірусної дії за рахунок взаємодії з ліпопротеїдними структурами оболонок та клітинних мембран патогенних мікроорганізмів, що призводить до їх руйнування та загибелі. Спектр активності охоплює грампозитивні та грамнегативні бактерії (аеробні та анаеробні), грибки роду дерматофітів і кандиди, ліпофільні віруси та найпростіші, а також *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Gardnerella vaginalis*. Резистентність при короткочасному або тривалому застосуванні октенідину дигідрохлориду не розвивається. При інтравагінальному застосуванні не всмоктується, та не чинить системної дії. Не порушує функціональну активність лактобацил. Зберігає активність у присутності крові, гною (не втрачає активності в присутності вагінальних виділень).

Декспантенол - похідне пантотенової кислоти і має таку ж саму біологічну дію, але краще абсорбується при місцевому застосуванні. Пантотенова кислота є компонентом есенціального коензиму А (CoA), який відіграє важливу роль у метаболізмі кожної клітини. При зовнішньому застосуванні декспантенол прискорює процеси епітелізації пошкоджених слизових оболонок, збільшує міцність колагенових волокон. Чинить регенеруючу, вітамінізуючу та протизапальну дію.

**Рекомендації щодо застосування.** Продексин призначений для застосування з метою нормалізації фізіологічного стану середовища піхви, у тому числі для санації вагінальних шляхів при загрозі розвитку інфекційно-запальних захворювань та ускладнень в акушерстві та гінекології, при бактеріальному вагінозі, гострому та хронічному вагініті, неспецифічному кольпіті, ендо/екзоцервіциті, ектопії шийки матки, істинній ерозії шийки матки специфічної етіології; до та після пологів, абортів, встановлення внутрішньоматкової спіралі, оперативних втручань при гінекологічних захворюваннях, застосування агресивних методів лікування на шийці матки або піхві; перед внутрішньоматковими дослідженнями; для покращення регенерації слизової оболонки піхви та шийки матки після деструктивних методів лікування (діатермокоагуляція, кріодеструкція, лазеродеструкція). Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

**Спосіб застосування та дози.** Продексин застосовують дорослим інтравагінально, 1-2 рази на добу протягом 7-10 днів. У разі необхідності можливе продовження курсу застосування до 20 днів. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги.

**Особливості застосування.** Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. В поодиноких випадках можливе відчуття печіння, яке швидко проходить. Якщо неприємні відчуття не проходять та/або посилюються, застосування засобу слід призупинити та звернутись за консультацією лікаря. При застосуванні разом з антисептиками на основі йоду може призвести до зміни кольору слизової / шкіри: від коричневого до фіолетового.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компоненту, перший триместр вагітності.

**Форма випуску.** Супозиторії вагінальні.

**Дата виготовлення і номер партії (серії):** вказано на упаковці.

**Строк придатності:** 24 місяці від дати виготовлення.

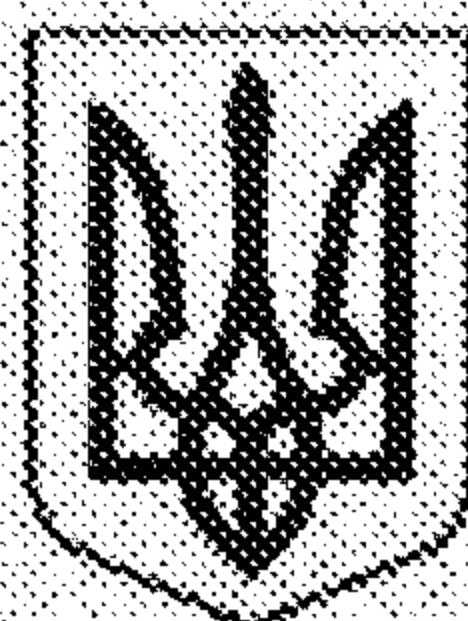
**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

**Найменування та місцезнаходження виробника:** РубіФарм Арзнейміттель ГмбХ, Бад-Штайнау-а-д-Штраسه, Німеччина; тел.: 0 66 63 / 96 04 – 0 / Rubifarm GmbH, Bruder-Grimm-Str. 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany; tel.: 0 66 63 / 96 04 – 0.

**Представник в Україні/імпортер:** вказано на упаковці.

**Штрих-код:** вказано на упаковці.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспожирслужби  
Лана В.І.



### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.02.2018 р.

№ 602-123-20-31 6769

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: РубіФарм Arzneimittel GmbH, Брудер-Грім-Штрассе 62, 36396 Стейнау а.д. Штрассе, Німеччина / RubiPharm Arzneimittel GmbH, Bruder-Grimm-Str. 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що супроводжує багаж

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100. Засіб не вміщує речовин, які вказані в Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, реалізації, знищення є:

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які схильні до алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин, не рекомендується використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використання залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з



вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документарному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4017 від 14 лютого 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
директор Державної Установи  
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України"  
М.П.



Чернюк В.І.

