

ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9

Ми, виробник:

ШЕДІР ФАРМА С.р.л. / SHEDIR PHARMA S.r.l.

Via Bagnuolo, 95 - 80063, П'яно-ді-Сорренто (НА), Італія / Via Bagnuolo 95 - 80063
Piano di Sorrento (NA) - Italy, тел. +39 0818787158, www.shedirpharma.com

Місце виробництва: Авеццано, Італія / Avezzano, Italy

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що медичний виріб: **ДРЕАГІН™ БАКТ**, вагінальний антисептичний душ для одноразового застосування по 100 мл № 5, клас потенційного ризику застосування: **I (нестерильні, без функції вимірювання)** згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», що діє на підставі Доручення, виданого 10.06.2021 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Юр. адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, Тел.: (044) 353-03-92. Сторінка веб. www.saffarma.com.ua.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, крім пунктів 5-6).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

ШЕДІР ФАРМА С.р.л. / SHEDIR PHARMA S.r.l., Італія / Italy

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дата оформлення декларації відповідності 02.08.2021 р.

Місце складання декларації відповідності м. Київ

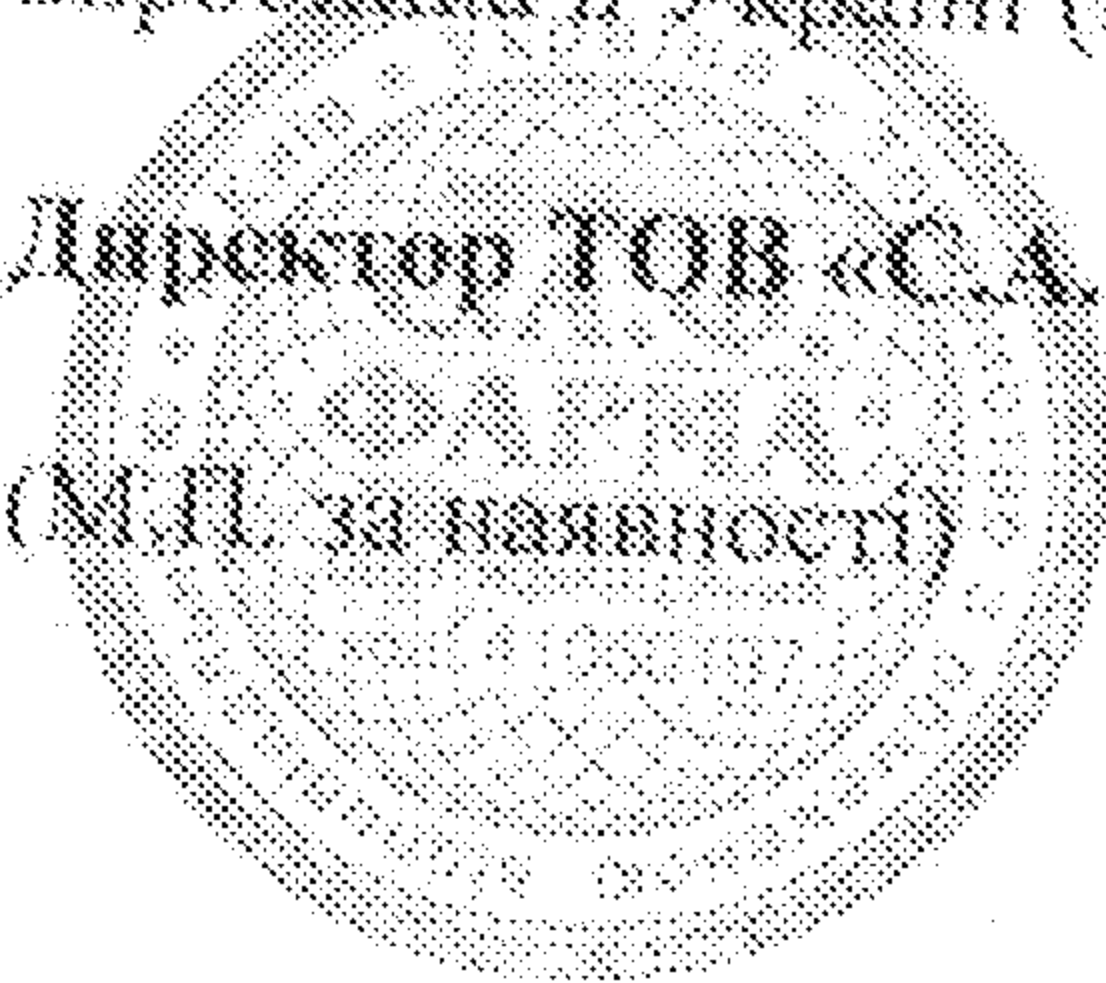
Термін дії декларації 10.06.2024 р.

Версія № 2

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

(М.П. за наявності)



Н.М. ЛЕВИЦЬКА
(П.І.Б.)

Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!
Інструкція до застосування



ДРЕАГІН™ БАКТ

**ВАГІНАЛЬНИЙ АНТИСЕПТИЧНИЙ ДУШ
ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

5 флаконів по 100 ml (мл)

ДРЕАГІН™ БАКТ – медичний виріб, що має бактерицидну, антивірусну та фунгіцидну дію, видаляє відшаровані частинки вагінальних клітин, зменшує неприємний запах, зумовлений присутністю різноманітних анаеробних бактерій, типових для вагінальних виділень, нормалізує рН.

СКЛАД у 100 ml (мл) розчину:

хлоргексидину диглюконат розчин 20% 1,5 g (г) – (хлоргексидину диглюконат 0,3 g (г), ППГ-26-бутет-26, ПЕГ- 40 олія рицинова гідрогенізована, олія чайного дерева 0,1 g (г), ПВП, кислота бета-гліцеретинова 0,1 g (г), лецитин 0,1 g (г), гіалуронова кислота 0,01 g (г), кислота молочна, камідь ксантанова, динатрію ЕДТА, імідазолідініл сечовина, вода, барвник С1 19140.

ФОРМА ВИПУСКУ: розчин для вагінального застосування.

ПОКАЗАННЯ: ДРЕАГІН™ БАКТ використовується, як допоміжний засіб при вирішенні проблем, що пов'язані з:

- Вагінальним запаленням, спричиненим різноманітною мікрофлорою.
- Рясними вагінальними виділеннями.
- Неприємним запахом, подразненнями інтимної зони та свербіжем.
- Сухістю піхви (при порушеннях гормонального балансу різного походження, у тому числі при порушеннях менструального циклу та після пологів; після оперативних втручань; при зневодненні організму; після променевої та хіміотерапії; при синдромі Шегрена; ендометріозі; алергії, тощо).
- Клімактеричним синдромом – для зменшення сухості, запалення та чутливості інтимної зони.

Як гігієнічний засіб, ДРЕАГІН™ БАКТ необхідний для звичайної інтимної гігієни:

- підмивання після менструацій,
- після використання місцевих контрацептивів,
- після статевого акту та ін.

МЕХАНІЗМ ДІЇ інгредієнтів:

Олія чайного дерева – натуральний екстракт, ефективний для профілактики вагінального запалення, почервоніння та подразнення, навіть в умовах сухих слизових оболонок. Має антисептичну та протигрибкову дію, що робить його корисним для лікування таких станів, як цистит і молочниця.

Хлоргексидину диглюконат – антисептичний засіб, що проявляє бактерицидну дію до грамположитивних і грамнегативних бактерій (*Streptococcus* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas* spp., *Chlamydia* spp., *Ureaplasma* spp. та ін.), та фунгіцидну і віруліцидну дію до грибів та вірусів. На спори бактерій діє тільки при підвищеній температурі. Зберігає активність в присутності крові, гною, різних секретів та органічних речовин.

Лецитин – жироподібна органічна речовина, що представляє собою комплекс фосфоліпідів, будівельний матеріал для клітинних оболонок. Показана для зменшення запалення та профілактики в комплексній терапії різних жіночих захворювань: ендометріозу, міоми матки, інших. Лецитин допомагає вирівняти менструальний цикл, зняти алергічні висипання, полегшує неприємні симптоми при клімаксі.

ПЕГ-40 олія рицинова гідрогенізована – забезпечує стабільність продукту, полегшує змішування води з олією (діє, як розчинник та стабілізатор для ефірних олій), модифікує в'язкість, відновлює природний рівень зволоження слизових оболонок, чинить заспокійливий ефект, відлущує відмерлі клітини, стимулює процес оновлення клітин, регулює рН, поліпшує проникнення вглиб тканин інших активних компонентів.

DREBCT006UCIL

Гіалуронова кислота – є природним високомолекулярним біополімером, що входить до складу сполучної, епітеліальної і нервової тканини в організмі людини. Це один з основних компонентів позаклітинного матриксу, який міститься в багатьох біологічних рідинах. Грає важливу роль в гідродинаміці тканин, а також приймає значну участь в проліферації і міграції клітин, має проангіогенні властивості, мукоадгезивну і в'язко-пружну дію, зволожує і захищає слизову оболонку, сприяє процесу реепітелізації у випадках її пошкодження. Гіалуронова кислота подовжує термін контакту діючих речовин, збільшуючи їх біодоступність.

Молочна кислота – має дезінфікуючу, кератолітичну, протизапальну, антимікробну дію (входячи до складу кислотної мантії шкіри, створює згубне для багатьох мікроорганізмів кисле середовище).

Бета- гліцеретинова кислота – отримується з натурального екстракту коренів лакриці, має протизапальну, антимікробну, місцеву протиалергічну, протинабрякову, відновлювальну дію, знімає почервоніння. Основне призначення - зняття свербіння і подразнення.

Імідазолідініл сечовина – це потужний антимікробний компонент, прекрасно справляється з широким спектром грам - і грам + бактерій, цвілі і грибків.

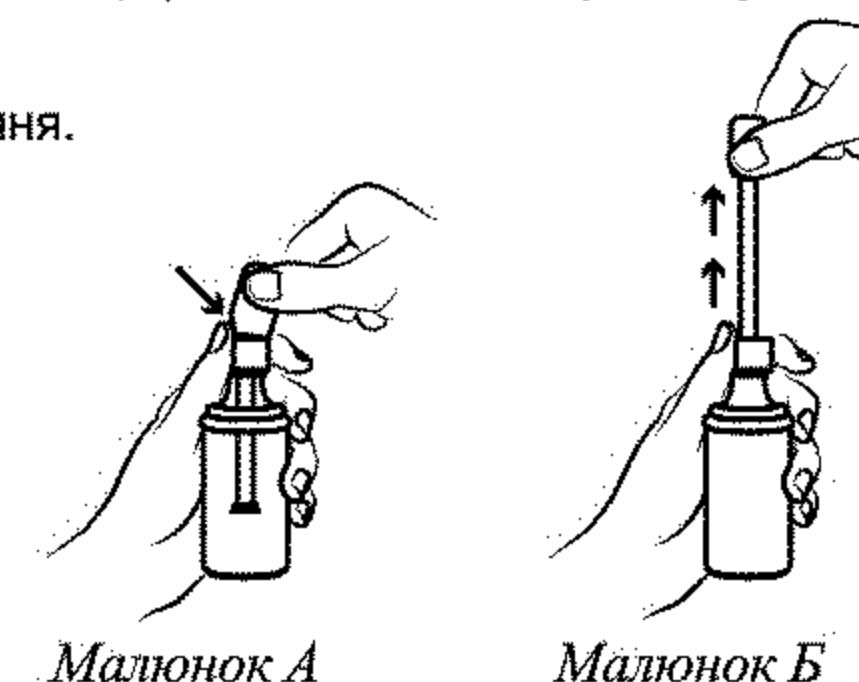
ЕДТА створює міцні хелати з йонами Mg+ і Ca+, використовується для виведення відкладень солей кальцію, запобігає стабільності і цілісності мембран бактеріальних клітин.

PPG-26-Buteth-26 – похідне алкоголю, що використовується в косметології завдяки здатності відновлювати суху пошкоджену шкіру і волосся завдяки зниженню розшарування і стимуляції еластичності. Вважається переважно емульгуючим агентом (стабілізатор консистенції) з кондиціонуючими (поживними) властивостями.

ПВП (полівінілпіролідон, повідон) – загущувач, стабілізатор, освітлювач, диспергуючий агент. Використовуються як загусник і пролонгатор лікарських засобів.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: вагінальний душ для одноразового застосування.

1. Вимити руки перед застосуванням препарату.
2. Струснути препарат (внаслідок присутності екстрактів на дні флакону може утворитися деякий осад).
3. Тримати флакон за шийку і згинати кришечку, доки захисна печатка не зламається (малюнок А).
4. Витягнути канюлю на всю її довжину (малюнок Б).
5. М'яко ввести канюлю глибоко у піхву і обережно натиснути на флакон, доки він повністю не спорожніє.
6. Висушити зовні серветкою, не промиваючи тіло водою.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Після відкриття упаковки препарат слід негайно застосувати. Не застосовувати у випадку гіперчутливості до одного або декількох інгредієнтів. Тривале застосування може спричинити явище сенсibiliзації, що потребує припинити використання і звернутись до лікаря, а також у разі вагітності чи годування груддю. Жодні зміни кольору та/або консистенції препарату не впливають на його ефективність. Завжди звертатись до лікаря, якщо застосовуються інші вагінальні фармакологічні препарати.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 36 місяців у разі щільно закритого флакону, що зберігається акуратно.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: зберігати у недоступному для дітей, сухому, чистому і прохолодному місці, подалі від джерел тепла і впливу прямого сонячного світла при температурі від 5° до 25°C. Не зберігати і не застосовувати залишки. Не використовувати, якщо флакон був відкритий або пошкоджений.

УПАКОВКА: 5 флаконів по 100 ml (мл) із приєднаними канюлями для одноразового вагінального застосування.

ВИРОБНИК: «ШЕДІР ФАРМА С.р.л.», Via Баньюло, 95 – 80063, П'яно-ді-Сорренто (НА) – Італія (SHEDIR PHARMA S.r.l., Via Bagnulo, 95 - 80063 Piano di Sorrento (NA) – Italy).

Місце виробництва: «ШЕДІР ФАРМА С.р.л.», Авеzzано, Італія (SHEDIR PHARMA S.r.l., Avezzano, Italy) – тел. +39 081 878 7158, Fax +39 081 534 1916 www.shedirpharma.com

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ "С.А.Ф.ФАРМА" - 02160, м. Київ, пр. Соборності 7-А, офіс 514. - тел. 044 353-03-92 - www.saffarma.com.ua

Дата останнього перегляду інструкції: версія 03 від червня 2021.



DREBCT006UCIL



This artwork is property of: **SHEDIR PHARMA Srl**
Product: **DREAGIN BACT**
Country: **ITALY**

NERO

Measures (mm): **aperto 120X150 chiuso 30X150**

Product code: **DREBCT006UCIL**
date: **24/06/2021**



Дреагін™
БАКТ



Dreagin Bact vaginal douche
Quali-quantitative composition

Ingredient	% W/W/ for 1 bottle vaginal douche
Water	q.s. to 100
Chlorhexidine digluconate solution 20%	1,5%
Disodium EDTA	0,5%
Solubilisant LRI*	0,5%
Imidazolidinyl Urea	0,3%
PVP	0,1%
18-β- glycyrrhizinic acid Phospholipid*	0,1%
Tea Tree Oil	0,1%
Yellow colouring CI 19140 1% solution	0,02%
Hyaluronic Acid	0,01%
Xantan Gum	0,001%
Lactic Acid	q.s. to pH 4±0,5


*Solubilisant LRI: PPG-26-Buteth-26, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Water

*18-β- glycyrrhizinic acid Phospholipid: β- glycyrrhizinic acid, Lecithin.

Piano di Sorrento (NA), 12th December 2023

The legal representative




Shedir Pharma S.r.l.
 Via Bagnulo, 95
 80063 Piano di Sorrento (NA)
 Cod. Fisc. e P.IVA 05986021219

На бланку компанії «ШедірФарма»

Дреагін Бакт вагінальний душ

Якісно-кількісний склад

Інгредієнт	% м/м на 1 пляшку вагінального душу
Вода	скільки потрібно до 100
Хлоргексидину диглюконат розчин 20%	1,5%
Динатрію ЕДТА	0,5%
Солубілізатор ЛРІ*	0,5%
Імідазолідініл сечовина	0,3%
ПВП	0,1%
18-бета-гліциретинова кислота фосфоліпід*	0,1%
Олія чайного дерева	0,1%
Жовтий барвник СІ 19140 розчин 1%	0,02%
Гіалуронова кислота	0,01%
Камідь ксантанова	0,001%
Кислота молочна	скільки потрібно до рН 4 ±0,5

*Солубілізатор ЛРІ: ППГ-26-бутет-26, ПЕГ- 40 олія рицинова гідрогенізована, вода

*18-бета-гліциретинова кислота фосфоліпід: кислота бета-гліциретинова, лецитин.

П'яно ді Сорренто (НА), 12 грудня 2023

Офіційний представник

/Підпис, печатка/

