

Фармацевтична компанія


ЛЕГЕР ФАРМА

ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»
Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, буд.23-Б, оф. 241, тел.: +38 050 390 46 10

р/р 26000459163202 в АТ «ОТП Банк» м. Київ, МФО 300 526, ЄДРПОУ 429 520 52.
Юридична особа платник Єдиного податку - 0 група
Платник ПДВ. ВПН 429520526914.
e-mail: info@mobil-medical.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DOC.UA.TR-001/ver.2

Виробник:	ТОВ «Легер Фарма»
Адреса:	Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф.241
Телефон:	(044) 239 26 41
Е-пошта:	info@mobil-medical.com
Код за ЄДРПОУ	42952052
Виробнича дільниця:	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Адреса:	61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.
Найменування медичного виробу:	ДОМЕНОРМ® (DOMENORM®) Вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами, 30 г (g)
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас I згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
<i>Продукцію супроводжує знак відповідності:</i>	
	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів
Строк дії декларації:	з 07.07.2021 р. до 09.06.2026 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додаток:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

ТОВ «Легер Фарма» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація з вироблення зберігається у виробника: ТОВ «Легер Фарма», Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, буд. 23-Б, оф. 241



Директор Буднікова Т.М.



Фармацевтична компанія

ЛЕГЕР ФАРМА

ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»
Україна, 02061, м. Київ, вул. Уршаківська, буд. 23-Б, офіс 241, тел.: +38 050 380 48 10

р/р 26000459049202 в АТ «ОТП Банк» м. Київ, МФО 300 528, ЄДРПОУ 409 528 52.
Юридична особа платник Єдиного податку - 0 група
Платник ПДВ, ВПН 402520526911.
e-mail: info@legerpharma.com

Додаток 1
до Декларації про відповідність № DOC.UA.TR-001/ver.2
Перелік національних стандартів

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro

ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор  Буднікова Т.М.






ДОМЕНОРМ®

(DOMENORM®)

Вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами, 30 г (g)

Інструкція для застосування медичного виробу

Склад: гіалуронат натрію – 1,00 %, водний екстракт ромашки, календули і конюшини – 5,00%, пропіленгліколь – 5,00%, лецитин – 1,00%, карбомер – 0,70%, вітамін Е – 0,50%, діетиламін – 0,40%, ніпагін – 0,12%, ЕДТА – 0,05%, рослинні фосфоліпіди сої – 0,02%, ніпазол – 0,03%, вода очищена – 86,18%.

Форма випуску: гель в тубі по 30 г (g), з вагінальним аплікатором у картонній упаковці.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

ДОМЕНОРМ® - негормональний зволожуючий гель з ліпосомами, який містить унікальну комбінацію гіалуронової кислоти та рослинних екстрактів, що чинять гормоноподібну, протизапальну, антисептичну, ранозагоєвальну, пом'якшувальну та зволожуючу дії.

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТІВ

Гіалуронат натрію (гіалуронова кислота) – природний молекулярний біополімер, який володіє унікальною здатністю посилювати зв'язування і утримання молекул води, що супроводжується активним зволоженням шкіри та слизових оболонок статевих органів, усуває почервоніння та подразнення.

Сприяє загоєнню ран і зняттю запальних реакцій за рахунок підвищення активності гранулоцитів та посилення проліферації фібробластів.

З молекулами води гіалуронова кислота утворює дисперсійний матрикс, який заміщає дефект тканини, утворює натуральну опору для клітин та створює бар'єр. Це все виступає в якості структурної підтримки та сприяє відновленню еластичності, підвищенню тонуусу, живленню тканин, загоєнню ран без утворення грубих келоїдних рубців та зняття запальних реакцій.

Екстракт ромашки – має антисептичну та місцеву знеболюючу дію, допомагає прискорити регенерацію епітелію, та зменшує запальний процес. Завдяки вмісту хамазулена виявляє також місцеву антиалергічну дію.

Екстракт календули (нагідок) – забезпечує протизапальний ефект, прискорює загоєння саден і тріщин, має протигрибковий, антибактеріальний ефект. Компонент інулін слугує живильним середовищем для лактобактерій.

Екстракт календули прискорює процеси регенерації тканин і слизових оболонок, спонукає до загоєння виразок і ерозій. Використання екстракту календули перешкоджає появі грубого келоїдного рубця на місці загоєння.

Екстракт конюшини – джерело ізофлавоноїдів (фітоестрогенів). Низькомолекулярні поліфеноли у складі мають слабокислу реакцію та володіють в'язкістю, але не виявляють дубильних властивостей. При взаємодії з білками утворюють захисну плівку на слизових оболонках і ранових поверхнях. Мають бактерицидні та фунгіцидні властивості.

Рослинні фосфоліпіди сої – багаті токоферолами, що характеризуються Е-вітамінною активністю. Мають антиоксидантну дію, сприяють регенерації мембран клітин. Рослинні фосфоліпіди сої виявляють стимулюючі естрогеноподібні властивості. Розщеплюються з утворенням цукристої частини, яка слугує живильним середовищем для лактобактерій.

Альфа токоферолу ацетат (вітамін Е) – жиророзчинний вітамін, який чинить значну антиоксидантну дію. При зовнішньому застосуванні сприяє збереженню води в тканинах і слизових оболонках та підтримує пружність і еластичність тканин. Допомагає істотно зменшити симптоми вагінальної сухості, стимулюючи вироблення вагінального секрету.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами, призначений для використання в медицині. Гель рекомендується застосовувати з лікувально - профілактичною метою:

- При вульвовагінітах внаслідок надмірного використання засобів інтимної гігієни;
- При сухості та атрофічних процесах піхви, внаслідок зниження рівня естрогену;
- Для змащення частин тіла з метою покращення регенерації, зменшення проникності бар'єрних тканин, запобігання утворення грануляційної тканини та рубців після хірургічних операцій в дерматології та дерматокосметології;
- Як допоміжний засіб для змащення при тріщинах промежини та при анальних тріщинах;
- Для відновлення слизової оболонки при запальних станах піхви, що супроводжуються сверблячкою, печінням, роздратуванням або сухістю слизової оболонки;
- Для запобігання проявів симптомів сухості піхви та вульви, пов'язаних з використанням місцевих антисептиків, гормональних чи комбінованих препаратів;
- Для відновлення слизової оболонки при запальних станах піхви, пов'язаних з тривалим застосуванням глюкокортикостероїдів, антибактеріальних засобів, оральних контрацептивів та барбітуратів;
- Для відновлення цілісності шкіри та слизових оболонок після статевих контактів або в післяпологовий період;
- В якості допоміжного засобу для змащення між тілом і медичними інструментами з метою профілактики ушкоджень слизової оболонки піхви та при необхідності прискорення загоєння після гінекологічних та хірургічних втручань;
- Як допоміжний засіб для змащення частин тіла утворює фізичний бар'єр;
- Для попередження та усунення симптомів атрофії слизових оболонок піхви та зовнішніх статевих органів в результаті хіміотерапії, променевої або радіотерапії;
- Як гігієнічно-профілактичний засіб після відвідування місць масового перебування (сауна, баня, басейн, водойми) для запобігання інфікування.

Перед застосуванням бажана консультація з лікарем.

Застосовувати вагінально або зовнішньо 1–3 рази на день протягом 7–10 днів курсами або по необхідності. Перед застосуванням ретельно вимити руки.

Спосіб застосування:

У разі хірургічних втручань на шкірі і слизових оболонках - застосовувати зовнішньо.

Уражені ділянки шкіри та слизових оболонок обробляти гелем легкими масажними рухами. Застосовувати 2-3 рази на день або за необхідністю.

При атрофічних змінах.

Слизові оболонки та шкіру зовнішніх статевих органів змащувати гелем легкими рухами. Застосовувати 2-3 рази на день або за необхідністю.

Тривалість лікування залежить від розвитку симптомів; при необхідності ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами можна використовувати протягом тривалого періоду.

ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами можна використовувати в якості лубриканта.

При вагінальному застосуванні використовуйте аплікатор.

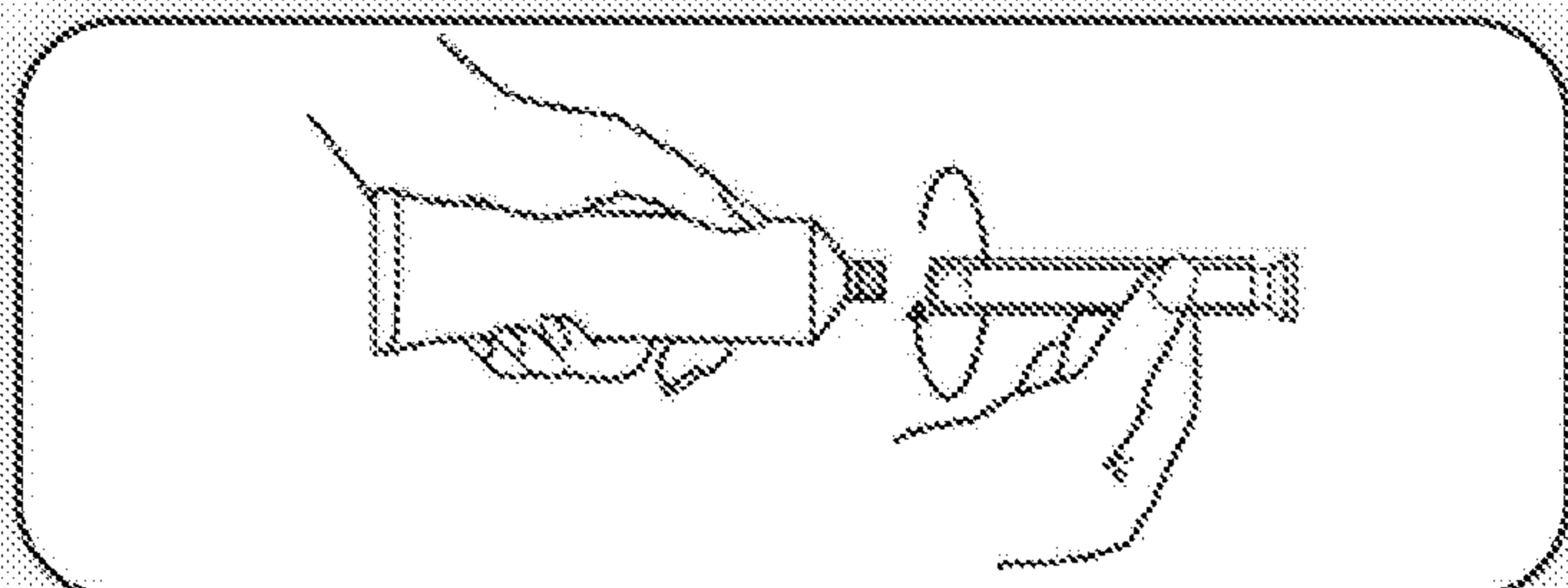
ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами у піхву вводити інтравагінально за допомогою аплікатора.

Рекомендована разова доза становить 3-4 мл гелю (що відповідає 5-6 см гелю у аплікаторі), один раз на день переважно перед сном протягом 7 - 10 днів або за потребою. Для зручності на тубу та коробку нанесена шкала у сантиметрах.

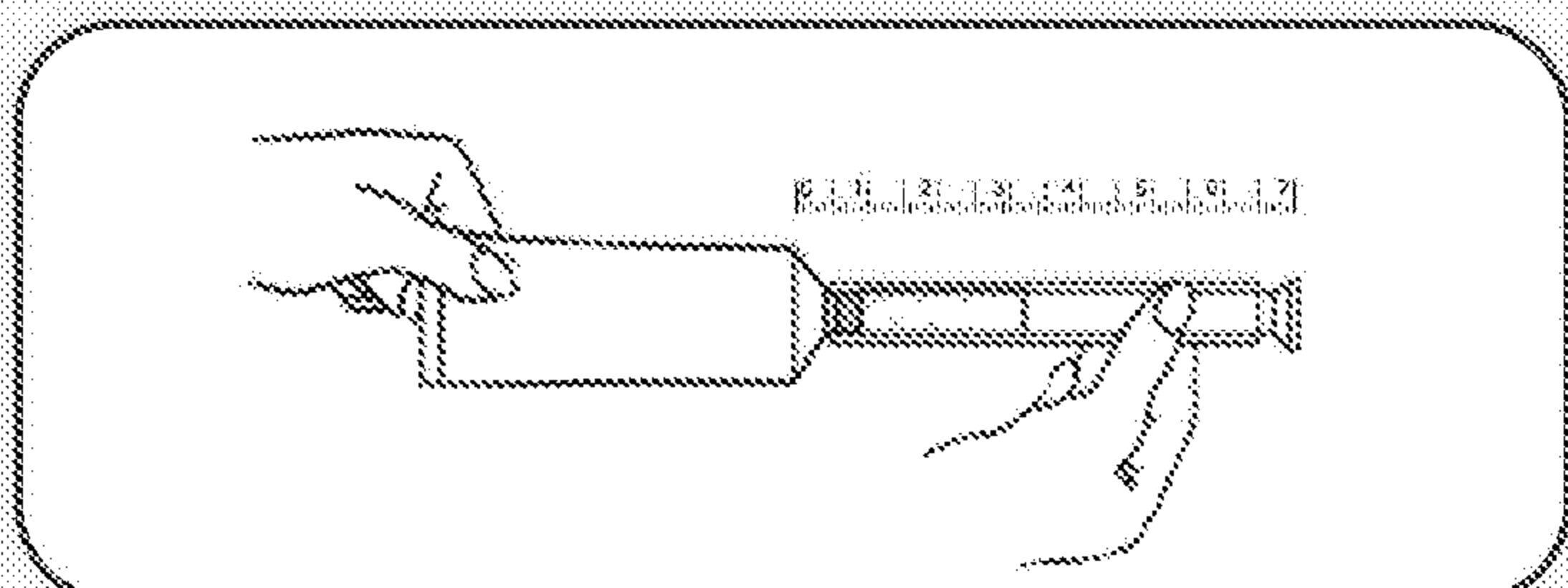
Інструкція з використання аплікатора:

Аплікатор призначений для багаторазового індивідуального використання. Аплікатор і лінійна шкала на упаковці та тубі призначені для точного дозування і комфортного введення гелю ДОМЕНОРМ® у піхву.

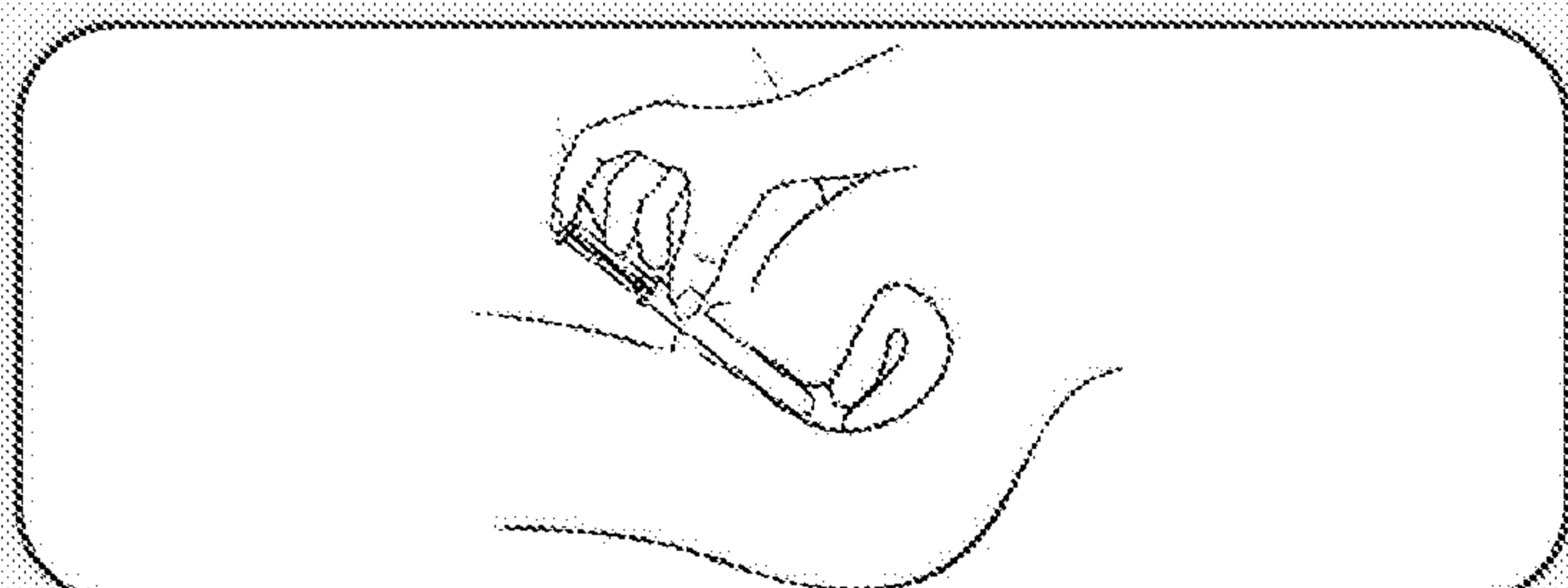




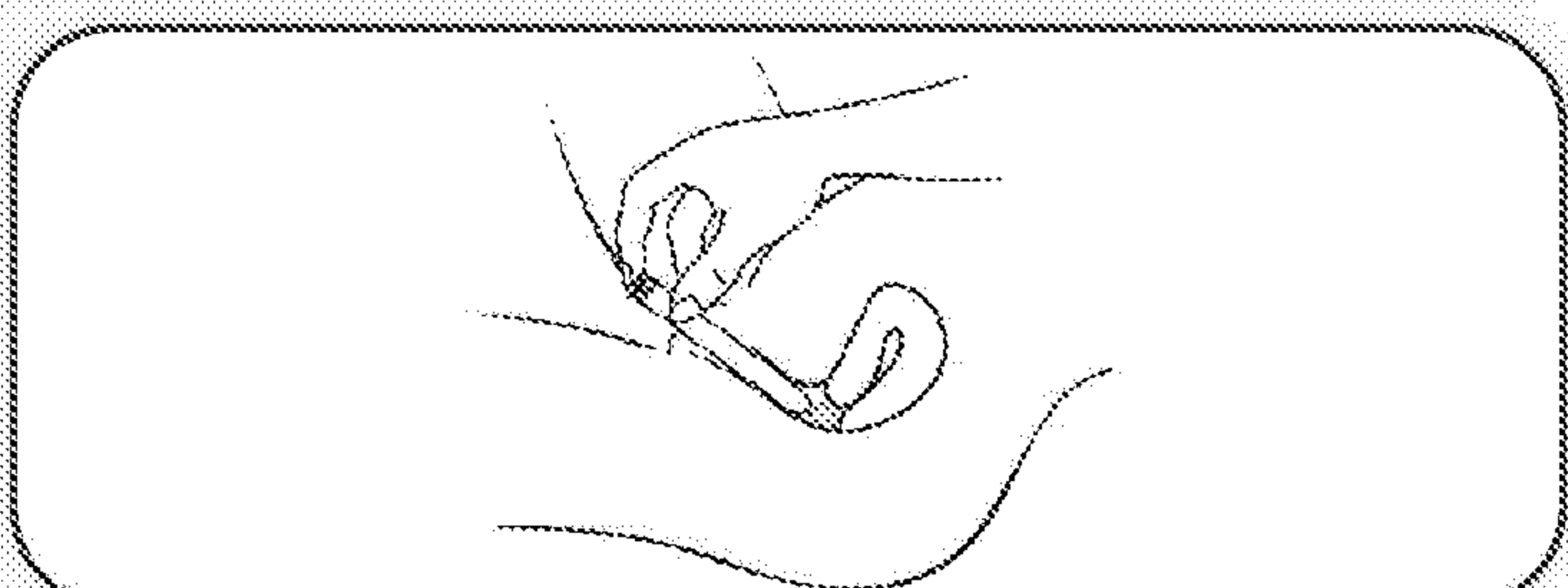
1. Зняти ковпачок з туби, перевернути ковпачок і за допомогою гострого виступу на ньому відкрити тубу.
2. Прикрутити кінець аплікатора до туби. Слід переконатися, що поршень повністю увійшов у циліндр.



3. Повільно натягуючи поршень аплікатора на себе та одночасно м'яко натискаючи на тубу з протилежного кінця, обережно видавлюйте гель в аплікатор до заповнення необхідного обсягу.
4. Відкрутіть аплікатор і закрийте тубу ковпачком.



5. У положенні лежачи на спині підтягніть коліна до грудей. Тримавши аплікатор горизонтально, обережно введіть його в піхву якомога глибше, намагаючись не викликати неприємних відчуттів.



6. Повільно натискаючи на поршень до упору, введіть зміст аплікатора в піхву.
7. Обережно витягніть аплікатор з піхви.

НЕ КЛАСТИ АПЛІКАТОР У ГАРЯЧУ АБО КИПЛЯЧУ ВОДУ. Аплікатор слід зібрати, повністю вставивши поршень у циліндр, долаючи опір, де він відчувається. При спорожненні туби аплікатор слід утилізувати.

8. Вимийте аплікатор (циліндр і поршень) у теплій мильній воді, не використовуйте мийні засоби. Після миття ретельно ополоснути, висушити та покласти в упаковку.

Попередження щодо застосування. Можлива індивідуальна чутливість до окремих компонентів гелю. У таких випадках використання гелю слід припинити.
Не використовувати аплікатор у разі пошкодження.
Не використовувати виріб у разі пошкодження первинного пакування (туби).
Досліджень щодо впливу на місцеві контрацептиви не проведено.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці виробника в сухому, недоступному для дітей місці, за температури 5 °С- 25 °С.

Термін придатності: 24 місяці.

Тлумачення символів, які наведені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання, використати
	Код партії, номер лоту
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Обмеження температури від 5 °С до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам



Виробник: ТОВ «Легер Фарма», Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф.241, тел.: +380 44 239-26-41.

Виробнича дільниця: ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Дата останнього перегляду інструкції: 23.02.2023 року.

Ексклюзивний дистриб'ютор: ТОВ «Мобіль Медікал», Україна, 07354, Київська область, Вишгородський район, с. Нові Петрівці, пров. 1-го Травня, буд. 17-А, тел.: +380 44 353-80-02, www.mobil-medical.com, e-mail: info@mobil-medical.com