

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 3

Загальна назва виробу: Медичні вироби у формі супозиторіїв

Торгова назва виробу: Виріб медичний «Дисгінол» № 10
Виріб медичний «ФрилаксPRO» (FreeLaxPRO) № 10
Виріб медичний «Климона PRO» № 10

Виробник: ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17,
м. Харків, Україна

*Адреса потужностей
виробництва:* ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська,
106, м. Харків, Україна

Класифікація: І, відповідно до Правила 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013
№ 753

*Процедура оцінки
відповідності:* «Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог
додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 № 753

*Термін дії декларації про
відповідність:* Дійсна до 05.12.2026

*Знак відповідності
вимогам технічного
регламенту без коду
органу*



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник.

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 06.12.2021

Підпис уповноваженої особи // МП

/ Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»
Назва посади, ПІБ



Дата випуску інструкції із застосування: 14 квітня 2022 р.

ДИСГІНОЛ

Ознайомтесь уважно з інструкцією із застосування, яка знаходиться в упаковці, так як в ній міститься важлива інформація для пацієнта щодо застосування виробу медичного «Дисгінол» вагінальні супозиторії, а потім зберігайте її так, щоб у разі потреби її можна було знову прочитати.

Інструкція із застосування

Виріб медичний «Дисгінол»
вагінальні супозиторії

Склад:

1 вагінальний супозиторій містить:
октенідину дигідрохлорид - 2 мг (mg), феноксіетанол - 40 мг (mg), натрію гіалуронат - 25 мг (mg), д-пантенол - 50 мг (mg), консервант - 9,5 мг (mg), маса супозиторію - до 1,9 г (g).

Рекомендації щодо застосування:

«Дисгінол» призначений для застосування з метою нормалізації фізіологічного стану піви, у т.ч.:

- для санації вагінальних шляхів;
- при бактеріальному вагінозі;
- при гострому і хронічному вагініті;
- при неспецифічному кольпіті;
- при ендо- та екзоцервіті;
- при ектопії шийки матки;
- до та після польові;
- при абортах;
- при гестахонції ВМС;
- при оперативних втручаннях при гінекологічних захворюваннях;
- для покращення регенерації слизової піви і шийки матки після застосування деструктивних методів лікування.

Виріб медичний вагінальні супозиторії «Дисгінол» — доступний сануючий засіб нового покоління, протипірактус розвитку та сприяє регресу запалення в поєднанні з регенеруючим і метаболічним ефектами.

Комбінація октенідину дигідрохлориду і феноксіетанолу значно посилює антимікробну дію і перешкоджає розвитку резистентності збудників.

Октенідину дигідрохлорид має широкий спектр протимікробної, проти-вірусної та протигрибкової дії за рахунок міцного зв'язування з глікополісахаридами клітинних стінок патогенних мікроорганізмів, що призводить до руйнування цитоплазматичної мембрани і загибелі патогенного збудника. Октенідину дигідрохлорид надає протимікробну активність відносно широкого спектра грамдодативних і грампозитивних дробів і анаеробів, грибів роду дерматофітів, ліпофільних вірусів, дріжджів, найпростіших, у т.ч. MRSA, Trichomonas vaginalis, Chlamidia spp., Ureaplasma spp., Mycoplasma spp., Gardnerella vaginalis, Neisseria gonorrhoeae. Активний при наявності гнійних і кров'янистих виділень. Не викликає розвитку резистентності. При інтравагінальному використанні не має зміна функціональної активності лактобаций, октенідину дигідрохлорид не проникає в кровотік і не чинить системну дію.

Феноксіетанол — ліпофільна речовина, ефективна проти грампозитивних і грампозитивних бактерій, а також проти дріжджів Candida albicans. Посилює дію октенідину дигідрохлориду.

Д-пантенол — похідне пантотенової кислоти, в складовою коферменту А. Стимулює клітинний метаболізм та регенерацію слизових оболонок, збільшує міцність колагенових волокон та прискорює мітоз.

Гіалуронова кислота (у вигляді натрію гіалуронату), будучи природним молекулярним біополімером, має унікальну здатність зв'язувати і утримувати молекули води, що супроводжується активним зволоженням піви, сприяє загоєнню і зняттю запальних реакцій.

Вагінальні супозиторії «Дисгінол» не чинять системної дії і добре переносяться.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування:

«Дисгінол» застосовують для дорослих вагінально 1-2 рази на добу по одному супозиторію протягом 7-10 днів. Можливе збільшення тривалості курсу до 15-20 днів. Вагінальний супозиторій вставляють глибоко в піву в положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Перед застосуванням ретельно вимити руки!

Особливості застосування:

в окремих випадках можлива поява непрямих відчуттів у вигляді печіння, які швидко проходять. У разі посилення непрямих відчуттів застосування супозиторіїв слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря. Не застосовувати одночасно з водорозчинними антибіотиками. Не ковтати, уникати потрапляння в очі.

Протипоказання:

підвищена чутливість до компонентів.

Застосування при вагітності і в період лактації:

можливе застосування у вагітних, починаючи з 2-го триместру вагітності. Застосування у 1-му триместрі та в період лактації можливе, якщо передбачувана користь матері перевищує можливий ризик для плода чи дитини.

Термін придатності:

2 роки.

Форма випуску:

супозиторії вагінальні.

Упаковка:

супозиторії вагінальні по 1,9 г (g), 10 штук у картонній коробці разом з інструкцією із застосування.

Умови зберігання:

зберігати в упаковці виробника, в сухому та чистому місці, захищеному від прямого сонячного світла, в недоступному для дітей місці при температурі від 4°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Застосовані на упаковці символи

	Виробник		Температурне обмеження		Позитивно використовувати зберігати
	Код партії		Знає відповідності вимогам технічного регламенту		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Дата виробництва		Використати до		Согласованія з інструкцією із застосування

Виробник:

ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17.

Адреса виробничих потужностей:

ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, м. Харків, вул. Веліка Панасівська, 106.

Тел./факс: +380 57 717-73-86

www.farmakom.ua

