

Декларация про відповідність № 1
(Declaration of Conformity No. 1)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:* **Медичні вироби**
Medical devices

Назва медичного виробу: *Name of medical device* **Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою**
Lactofem® Lactic Acid Vaginal Gel

Виробник: *Manufacturer:* **Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа**
20 Харкорт Стріт, Дублін 2, Ірландія, Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare
20 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland

Виробничі дільниці: *Manufacturing sites:* **Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа**
Єврофарма Концептс Лтд (ЕРС) Bio-Tech Солюшнс Лімітед (ВТС) Ейвері Деннісон Медікал Лімітед
Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare Europharma Concepts Ltd. (EPC) Bio-Tech Solutions Limited (BTS) Avery Dennison Medical Limited

Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:* **ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»**
13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна MIBE UKRAINE LLC
13 Klovskiy uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine

Стерильність: *Sterility:* **Не застосовується**
Not applicable

Функції вимірювання: *Measurement functions:* **Не застосовується**
Not applicable

Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:* **№ PR.1342-23 від 27.11.2023 р. до 26.11.2028 р.**
№ PR.1342-23 since 27.11.2023 until 26.11.2028

Класифікація: *Classification:* **Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**
Class IIa according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:* **Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753**
Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KМУ from 02.10.2013 № 753

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:* **Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"**
UA.TR.116 Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116



Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

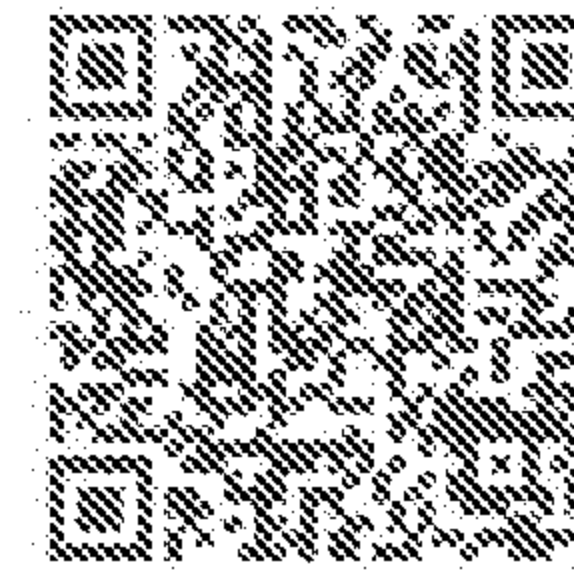
Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: *Place of issue:* **Київ** *Kyiv* **Дата підпису:** *Date of signing:* **27.11.2023 р.** **Термін дії до:** *Validity to:* **26.11.2028 р.**

Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа в особі Генерального директора Уповноваженого Представника Виробника на території України ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Юрія АНТОНЯКА (на основі повноважень від 16.05.2023 р.)

Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare in the face of General Manager Authorized Representative of the Manufacturer on the territory of Ukraine MIBE UKRAINE LLC "MIBE UKRAINE" Yuriy ANTONYAK (on the basis of Power of Attorney from 16.05.2023)

Підпис уповноваженої особи *Signature of the Authorized person* **Юрія АНТОНЯКА** *Yuriy ANTONYAK* **ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК**
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare /
Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа

Юридична адреса: 20 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland /
20 Харкорт Стріт, Дублін 2, Ірландія

Виробничі площадки: Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare /
Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа
Swords Business Campus, Swords, Co. Dublin, Ireland /
Сордз Бізнес Кампус, Сордз, Ко. Дублін, Ірландія

Уповноважений представник: ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
01021, місто Київ, вул. Кловський узвіз, буд. 13, Україна
Код ЄДРПОУ 38705049

Вироби: Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою

Клас: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Рішення про видачу сертифіката у формі Товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» № PR.2106/6-23 від 24.11.2023;
№ PR.2106/7-23 від 27.11.2023.

Сертифікат № PR.1342-23
Дійсний до «26» листопада 2028 р.
Видання № 1 від «27» листопада 2023 р.
Вперше видано 27.11.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

Уважно прочитайте і дотримуйтесь Інструкції із застосування медичного виробу. Збережіть цю Інструкцію із застосування. Можливо, згодом Ви захочете перечитати її ще раз. Якщо у Вас є додаткові запитання або Ви потребуєте поради, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Lactofem®

вагінальний гель
з молочною кислотою

mibe

mibe GmbH Arzneimittel
(mibe GmbH Arzneimittel)
Мюнхенер Штраße 15,
Брена, Саксонія-Анхальт,
06796, Німеччина
(Münchener Straße 15,
Brehna, Sachsen-Anhalt,
06796, Germany)
Тел.: +49 034954/247-0
Факс: +49 034954/247-100

Здорова піхва має природну кислотність і низький рівень рН – орієнтовно 3,8-4,5. Ця природна кислотність підтримується бактеріями під назвою лактобактерії (лактобацили), що виробляють молочну кислоту. Ці бактерії активно розмножуються у кислому середовищі та є дуже важливою частиною природного захисту, діючи як бар'єр для інфекцій. Існує ряд станів, які можуть порушити природну кислотність піхви, зокрема: коливання рівня гормонів під час менструального циклу, вагітність і менопауза. Інші фактори впливу включають антибіотики, статевий акт (сперма має лужне рН), внутрішньоматкові спіралі (спіраль), спринцювання і куріння. Порушення внутрішнього середовища піхви може призвести до таких захворювань, як бактеріальний вагіноз (БВ), кандидоз (молочниця) і вагінальний трихомоніаз. Найпоширенішою причиною повторної вагінальної інфекції є БВ. Бактеріальний вагіноз асоціюється з аномальними вагінальними виділеннями. Нормальні виділення з піхви можуть відрізнятися за консистенцією і мати неприємний злегка солодкуватий запах. Виділення при БВ рідкі, білі або сірі на вигляд з чітким неприємним запахом. БВ часто плутають з іншими вагінальними інфекціями. Прості тести, які проводяться медичними працівниками, можуть діагностувати наявність БВ.

ДЛЯ ЧОГО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою – це гель молочної кислоти, призначений для використання дорослими жінками, який вводиться у піхву.

Гель призначений для:

- лікування та профілактики бактеріального вагінозу;
- відновлення та підтримка природної кислотності (рН) піхви, з метою створення сприятливого середовища для росту лактобактерій;
- усунення аномальних виділень та неприємного запаху.

ЯК ДІЄ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить молочну кислоту, що відновлює та підтримує природний рівень кислотності, створюючи сприятливе середовище для росту лактобактерій. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить також глікоген, який забезпечує живлення молочнокислих бактерій.

ЯК НЕОБХІДНО ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Зламайте і зніміть ковпачок і вставте всю шийку туби в піхву. Видавіть вміст, підтримуючи постійний тиск під час витягування туби. Слід використовувати перед сном, лежачи, щоб звести до мінімуму будь-яке потенційне витікання. У разі протікання може знадобитися гігієнічна прокладка. Після відкриття використовувати негайно. Не використовуйте туби, які можуть бути пошкоджені або протікають.

В ЯКІЙ ДОЗІ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

- Для лікування: використовувати тубу 5 мл (ml) 1 раз на добу перед сном протягом 7 днів.
- Для профілактики: використовувати тубу 5 мл (ml) 1 раз на добу перед сном після закінчення менструації протягом 2-3 днів.



Кожна туба призначена лише для одноразового використання. Утилізуйте тубу належним чином після одного використання, не використовуйте тубу повторно, оскільки це може призвести до виникнення інфекції.



Lactofem®

вагінальний гель з МОЛОЧНОЮ КИСЛОТОЮ

КОЛИ МОЖНА БЕЗПЕЧНО ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою безпечний для використання під час вагітності. Дослідження за участю жінок, які годують груддю, не проводились. Якщо Ви годуєте груддю, перед застосуванням Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою проконсультуйтеся з лікарем. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою можна застосовувати наприкінці менструації. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою можна використовувати з тампонами. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою не містить консервантів.

КОЛИ НЕ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Протипоказання: Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить глікоген, отриманий з кукурудзи. За наявності алергії на кукурудзу не застосовуйте Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою.

Слід уникати застосування Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою, якщо Ви плануєте вагітність. У кислому середовищі рухливість сперматозоїдів знижується.

ЩО НЕОБХІДНО ВРАХОВУВАТИ ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

⚠ Застереження:

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою може викликати відчуття печіння або незначне подразнення при грибкових інфекціях (кандидозі) або коли є невеликі тріщини або розриви тканини піхви.

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою повинен застосовуватися лише дорослими жінками.

Не використовувати як контрацептив. Не ковтати. Цей медичний виріб призначений для вагінального застосування. Після застосування обов'язково вимийте руки.

КОЛИ НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИСЯ ДО ЛІКАРЯ?

Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми погіршуються, якщо симптоми не зменшуються після курсу лікування або якщо з'являються нові чи незвичні симптоми. У разі виникнення вагінальної інфекції під час вагітності зверніться до гінеколога.

ЯКИЙ СКЛАД Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить молочну кислоту, глікоген, пропіленгліколь, гіпромелозу, натрію гідроксид та воду.

ЯК НЕОБХІДНО ЗБЕРІГАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Зберігати при температурі від 2°C до 25°C.

⌚ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою не слід використовувати після завершення терміну придатності, зазначеного після вказаного символу на тубі та картонній коробці.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Після застосування утилізувати тубу відповідно до місцевих норм щодо захисту навколишнього середовища.

УПАКОВКА

Кожна упаковка містить 7 туб по 5 мл (ml) вагінального гелю для одноразового застосування.

Виробник: Кора Корпорейшн
Лімітед т/а Кора Хелскеа 20
Харкорт Стріт, Дублін 2, Ірландія
Тел.: +353 – 1 – 8900 406

Уповноважений представник
в Україні:
ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
13 Кловський узвіз, м. Київ,
01021, Україна
тел.: (044) 254-39-36

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: листопад 2017



20-25°C Зберігати при температурі від 2°C до 25°C.



00686