

Наименование медицинского изделия

Гель для нормализации вагинальной микрофлоры Мульти-Гин® ФлораФем, 5 мл по 5 штук в упаковке» (далее Мульти-Гин® ФлораФем)

Назначение медицинского изделия:

Мульти-Гин® ФлораФем предназначен для медицинских целей в лечебных учреждениях и для индивидуального использования в целях:

- облегчения и устранения зуда, раздражения, неприятного запаха и выделений (например, в результате нарушения вагинальной микрофлоры);
- устранения нарушений вагинальной микрофлоры, связанной с менструациями, половой жизнью, плаванием, приемов антибиотиков, проблемами со здоровьем и др.;
- облегчения и устранения рецидивирующего вагинального кандидоза.

Мульти-Гин® ФлораФем показан пациентам с признаками нарушения микрофлоры и уровня pH влагалища.

Мульти-Гин® ФлораФем необходимо использовать по рекомендации врача.

Функциональные характеристики и назначение

Мульти-Гин® ФлораФем представляет собой полупрозрачный гель от бесцветного до желтоватого цвета с характерным запахом алоэ. Это натуральный препарат на основе запатентованного биоактивного комплекса 2QR (вещество природного происхождения, выделяемое из растений, содержащее биоактивные полисахариды) в комбинации с пребиотическими компонентами. Пребиотики составляют питательный компонент, который поддерживает пролиферацию благоприятных и полезных лактобацилл. Он обладает уникальной способностью физически блокировать адгезию вредоносных бактерий, благодаря чему эффективно нейтрализует этих бактерий естественным способом. Естественная блокировка и пребиотический эффект безопасны и безвредны, поскольку они не основываются на токсичных веществах или агрессивных химикатах. Уникальная комбинация делает Мульти-Гин® ФлораФем идеальным препаратом для поддержания здоровья влагалища. Мульти-Гин® ФлораФем балансирует вагинальную флору за счет подавления пролиферации вредоносных микробов и поддержания развития полезных лактобактерий (бактерий молочной кислоты). Мульти-Гин® ФлораФем формирует оптимальную и естественную флору, которая предотвращает появление дискомфорта в связи с избыточным размножением нежелательных микроорганизмов, таких как кандида. Поэтому Мульти-Гин® ФлораФем высокоэффективен при профилактике (рецидивирующих) заболеваний влагалища. Он эффективно снимает чувство дискомфорта, обусловленное жжением, раздражением,

выделениями и неприятным запахом, покраснением и повышенной чувствительностью стенок влагалища.

Мульти-Гин® ФлораФем применяется для оптимизации и поддержания микрофлоры и уровня pH влагалища, уменьшения дискомфорта, вызванного зудом, раздражением, запахом и выделений влагалища, связанных с вагинальным кандидозом, а также устранение проблем, вызванных влагалищным дрожжевым грибом.

Мульти-Гин® ФлораФем относится к изделиям индивидуального пользования в домашних условиях и в лечебно-профилактических учреждениях.

Свойства и эффективность

Способствует уменьшению и облегчению жжения и раздражения, уменьшает запах и выделения. Эффективен против симптомов, связанных с вагинальным кандидозом. Оказывает пребиотическую поддержку здоровой флоры влагалища и способствует размножению молочнокислой микрофлоры. Предотвращает (рецидивы) кандидоза. Способствует противодействию вредоносным микроорганизмам без риска формирования их сопротивляемости. Оптимизирует pH влагалища (кислотность).

Показания к применению

- Для устранения симптомов кандидоза влагалища: используйте 1 тюбик с 1 дозой геля перед сном, в течение 5 дней.
- Для снятия зуда и раздражения во влагалище, устранения неприятного запаха и выделений используйте 1 тюбик с 1 дозой препарата всякий раз, когда вам необходимо снять эти симптомы.
- Для профилактики заболеваний влагалища (например, рецидивирующий кандидоз) и поддержания лактобактериальной флоры влагалища и для защиты против заболеваний влагалища: используйте 1 тюбик с 1 дозой препарата каждые 3 дня.

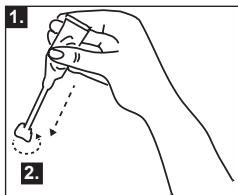
Мульти-Гин® ФлораФем не следует применять дольше 30 дней, это дает возможность для саморегуляции вагинальной флоры без дополнительной поддержки. В случае персистирующих или рецидивирующих симптомов обратитесь к своему лечащему врачу.

Проведение процедур по применению изделия не требует специальных навыков и подготовки потенциального потребителя и (или) медицинского работника.

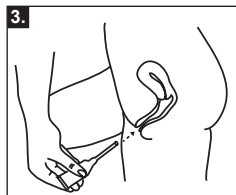
Обратите внимание! После нанесения Мульти-Гин® ФлораФем появляется ощущение теплоты, легкого покалывания. Это нормально и полностью исчезает через несколько минут.

Способ применения

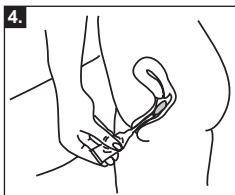
Один тюбик геля предназначается для одноразового применения. Гель наносится непосредственно на слизистую влагалища с помощью аппликатора специальной формы, который является продолжением тюбика. Проведение предварительных дезинфицирующих процедур тюбика перед непосредственным применением геля не требуется. Способ введения внутрь влагалища: см. рисунки ниже.



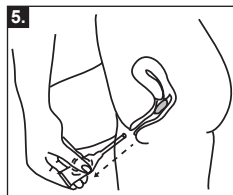
1. Встряхните содержимое тюбика по отношению к наконечнику
2. Отломите наконечник тюбика перекручиванием



3. Осторожно введите тонкий конец аппликатора (тюбика) во влагалище



4. Аккуратно надавите на тюбик, чтобы ввести гель во влагалище



5. Продолжайте сжимать тюбик в процессе извлечения

Примечание: тюбик сконструирован для дозирования рекомендованного количества геля

Противопоказания

Если Вы обладаете повышенной восприимчивостью к аллергии или к компонентам изделия, то перед его первоначальным применением нанесите небольшую дозу геля на внутреннюю поверхность предплечья. В случае появления зуда и покраснения, рекомендуется не использовать Мульти-Гин® ФлораФем

Предупреждения и меры предосторожности

Предназначен только для индивидуального использования. Во избежание инфицирования, не допускайте контакта наконечника тюбика с любой другой поверхностью. В случае наличия видимых повреждений на первичной упаковке изделия, не рекомендуется его использование.

Предполагаемые побочные эффекты и особенности взаимодействия

Побочные эффекты не известны. Тем не менее, поскольку Мульти-Гин® ФлораФем обладает оптимальной кислотностью (низким pH) для влагалища, а сперма имеет щелочную реакцию (высокий pH), использование Мульти-Гин® ФлораФем может сокращать активность спермы. Поэтому мы рекомендуем не применять Мульти-Гин® ФлораФем в период овуляции, если вы пытаетесь забеременеть. Мульти-Гин® ФлораФем не является контрацептивом, не лечит и не предотвращает заболевания, передаваемые половым путем. Не имеет известных взаимодействий с лекарственными препаратами.

Состав:

Активный компонент: Сетчатый сополимер галактоарабинана и полиглюкуроновой кислоты*

*zQR – запатентованный комплекс биологически активных полисахаридов

Вспомогательные компоненты: молочная кислота, гидроксид натрия, ксантановая камедь, фруктоолигосахариды, лактилола моногидрат, глицерин, леволиновая кислота, гидроксилпропилметилцеллюлоза, П-анисовая кислота, вода.

Форма выпуска

Пластмассовая туба однократного применения с аппликатором, емкостью 5 мл, по 5 штук с инструкцией по применению в пачке картонной.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Мульти-Гин® ФлораФем не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Все компоненты изделия включены в реестр косметических компонентов Европейской комиссии. В составе медицинского изделия эти химические вещества не обладают фармакологической активностью, а выполняют механическую функцию и используются для обеспечения возможности его применения по назначению.

Мульти-Гин® ФлораФем не содержит в своем составе жизнеспособных материалов животного происхождения.

Мульти-Гин® ФлораФем не содержит в своем составе тканей и/или производных крови, полученных от человека.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Мульти-Гин® ФлораФем является изделием одноразового использования и техническому обслуживанию и ремонту не подлежит

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Гарантия производителя

Производитель гарантирует сохранение качества продукта, при соблюдении параметров транспортировки изделия, соблюдение режима хранения и эксплуатации в период срока годности продукта.

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия

Мульти-Гин® ФлораФем рекомендуется хранить в недоступном для детей и защищенном от света месте при температуре от +10 до +25 С и относительной влажности от 60% до 80%. Не допускать замораживания. Эксплуатация изделия рекомендуется при номинальных значениях температуры от +32 до +42о С и относительной влажности от 40% до 80%.

Изделие предназначено для одноразового использования. Хранение изделия после его вскрытия не допускается.

Условия транспортирования

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировка медицинского изделия допускается при температуре от +10 до +25о С и относительной влажности от 60% до 80%. Не допускается замораживание.

Перечень применяемых стандартов

Мульти-Гин® ФлораФем выпускается в соответствии с соблюдением международных и национальных стандартов: Директивы Совета 93/42/ЕЭС, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366, ISO 2859-1. По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям EN ISO 15378, EN ISO 11607-1 и стандартов серии EN ISO 10993. Гель биологически безопасен и устойчив к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

Информация о стерильности медицинского изделия

Мульти-Гин® ФлораФем является нестерильным изделием.

В лечебных учреждениях и в домашних условиях дополнительных стерилизационных или дезинфекционных процедур перед его использованием не требуется.





Порядок осуществления утилизации и уничтожения

В домашних условиях утилизация неиспользованного (с истекшим сроком годности) изделия и изделия бывшего в употреблении, подлежит вместе с бытовыми отходами

В медицинских и/или фармацевтических организациях утилизация неиспользованного (с истекшим сроком годности) изделия и изделия бывшего в употреблении, осуществляется в соответствии с требованиями/правилами страны покупателя. На территории Российской Федерации, по степени опасности, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы и подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.


Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка изделия содержит следующую информацию (обозначение символов на первичной и вторичной упаковках):

Символ	Пояснение (наименование символа)	Символ	Пояснение (наименование символа)
	Производитель		Перед использованием внимательно прочтите инструкцию
	Ограничения по температуре		Обозначение соответствия европейским стандартам, а также идентификационный номер уполномоченного органа по сертификации

На упаковке изделия допускается дополнительная информация рекламного характера.

Производитель:

 БиоКлин БВ, Делфттехпарк, 55, 2628 XJ, г.Делфт, Нидерланды (BioClin B.V., Delfttechpark 55, 2628 XJ, Delft, Netherlands),
Тел. +31 (15) 2561999, e-mail: info@bio-active.com

Уполномоченный представитель производителя на территории

Российской Федерации:

АО «Фарм-Синтез», 111024, г. Москва, ул. 2-я Кабельная улица, д. 2 стр. 4б.
Тел. +7(495)796-94-33, e-mail: info@pharm-sintez.ru

Дата пересмотра инструкции: январь 2018 года.