

Zusammenfassung der Gebrauchsanweisung: Information für Anwenderinnen

DEFLAGYN®



Applikations-Set

(bestehend aus Vaginalgel und Applikatoren)

System von Medizinprodukten zur Förderung der Remission bei unklaren Zervixabstrichen (Zervikale Erosionen / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III oder PAP IIID)

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Systems von Medizinprodukten. Falls Sie noch Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformation und Packungsgröße

Applikations-Set zur vaginalen Anwendung. Zur Förderung der Remission bei unklaren Zervixabstrichen (Zervikale Erosionen / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID). 150 ml Vaginalgel verpackt mit 28 Stück Einmalapplikatoren (Medizinprodukt).

Was ist DEFLAGYN®?

Das DEFLAGYN®-Applikations-Set besteht aus einem siliziumdioxidhaltigen Vaginalgel und 28 Applikatoren. DEFLAGYN®

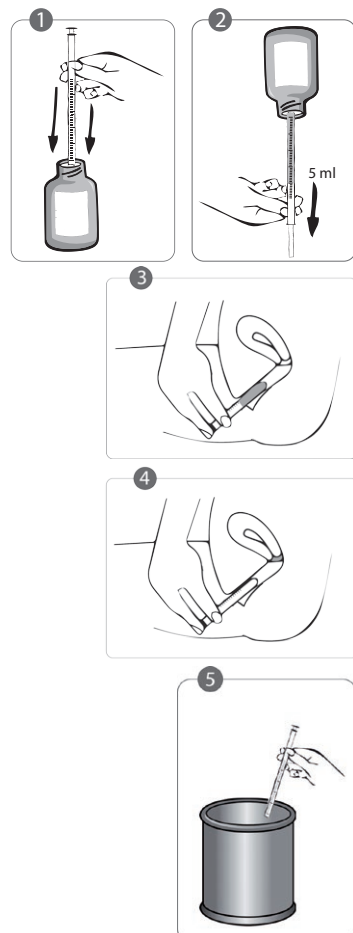
- bindet Krankheitserreger
- hemmt die Ausbreitung von Erregern
- fördert den antioxidativen Schutz

Wann sollte ich das Produkt verwenden?

DEFLAGYN® sollte nach Vorliegen eines unklaren Zervixabstriches (Zervikale Erosionen / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID) verwendet werden.

Wie wende ich das Produkt an?

1. Stellen Sie die DEFLAGYN®-Flasche auf eine ebene Unterlage. Öffnen Sie den Drehverschluss der Flasche. Setzen Sie einen der Applikatoren durch kräftiges Drücken an der Flaschenöffnung an.
2. Schwenken Sie die DEFLAGYN®-Flasche mit dem angesetzten Applikator um 180° (mit dem Flaschenboden nach oben). Entnehmen Sie 5 ml des Gels durch langsames Anziehen des Applikatorkolbens bis zur 5 ml-Markierung. Ziehen Sie nun den gefüllten Applikator vom Flaschenhals ab und stellen Sie zugleich die Flasche wieder auf die Unterlage.
3. Legen Sie sich auf den Rücken und bringen Sie ihr Becken mit Hilfe eines Polsters in eine leicht erhöhte Position. Führen Sie den Applikator möglichst tief in die Scheide (bis zum Muttermund) ein. Dies funktioniert am einfachsten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen. Sobald Sie den Applikator richtig platziert haben, entleeren Sie ihn durch sanften Druck auf den Kolben. Ziehen Sie anschließend den Applikator aus der Scheide heraus.
4. Verbleiben Sie etwa 1 Minute in der liegenden Stellung. Achten Sie bitte darauf, dass Ihr Becken hochgelagert bleibt. Dadurch ist die notwendige Verteilung des Vaginalgels am Muttermund gewährleistet.
5. Entsorgen Sie den gebrauchten Applikator.



Wie lange sollte ich DEFLAGYN® anwenden?

Nicht-menstruierende Patientinnen

DEFLAGYN® sollte für die Dauer von 3 x 28 Tagen angewendet werden. Halten Sie bitte nach 28 Tagen Therapie eine Therapiepause von 3 Tagen ein, in der Sie das intravaginale Gel DEFLAGYN® nicht anwenden. Danach setzen Sie die Therapie für weitere 28 Tage fort, machen anschließend wieder 3 Tage Pause und beginnen dann den 3. Therapiezyklus über weitere 28 Tage.

Menstruierende Patientinnen

Während der Menstruationsblutung wird das intravaginale Gel DEFLAGYN® nicht angewendet (ca. 3 – 5 Tage/Zyklus). Eine zusätzliche Pause von 3 Tagen ist nicht erforderlich, da die Therapiepause bereits durch die Menstruationsblutung stattgefunden hat.

Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von DEFLAGYN® und Produkten, welche in der Vagina verbleiben (zum Beispiel Vaginalringe), kann die Wirksamkeit dieser Produkte einschränken und ist daher kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen kann ein Brennen oder Jucken auftreten.

Was ist vor Gebrauch zu beachten?

Vor Gebrauch Flasche gut schütteln! Das eingeführte Gel kann nach der Anwendung teilweise ausfließen. Dieses eventuell ausgeflossene Gel kann leicht rötlich aussehen und Ihre Unterwäsche verfärben. Diese Verfärbung ist auswaschbar. Sie können auch einen Wäscheschutz verwenden.

Wie ist DEFLAGYN® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

| Zusammensetzung | pro Anwendung |
|------------------------------|---------------|
| Hochdisperses Siliziumdioxid | 10,0 mg |
| Zitronensäure | 24,8 mg |
| Natriumselenit | 0,83 mg |
| entspricht Selen | 0,25 mg |

Hilfsstoffe: Hydroxyethylcellulose, gereinigtes Wasser.

Konservierungsmittel: Kaliumsorbat, Natriumbenzoat.

Besondere Hinweise:

DEFLAGYN®-Applikations-Set darf nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden, insbesondere während der Schwangerschaft. Intravaginale (therapeutische und/oder reinigende und/oder verhütende) Behandlungen sollten frühestens 2 Stunden nach der Anwendung von DEFLAGYN® durchgeführt werden. Geringfügige rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss stellen keine Beeinträchtigung für die Verwendbarkeit des Produktes dar.

Stand der Information: 2019-08





Hersteller:

Deflamed International s.r.o.
Heřmanova 597/61, CZ-170 00 Prag 7

Distribution:

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84, 85737 Ismaning

Erklärung der Symbole auf Faltschachtel und Etikett

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Chargenbezeichnung | Verwendbar bis | Gebrauchsanweisung beachten | Obere Temperaturbegrenzung |

Gebrauchsanweisung: Information für Anwenderinnen

DEFLAGYN®



Vaginalgel

CE₁₀₁₄

Medizinprodukt zur Förderung der Remission bei unklaren Zervixabstrichen (Zervikale Erosionen / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III oder PAP IIID)

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Medizinproduktes. Falls Sie noch Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformation und Packungsgröße

Vaginalgel zur Förderung der Remission bei unklaren Zervixabstrichen (Zervikale Erosionen / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID). 1.50 ml Vaginalgel.

Was ist DEFLAGYN®?

DEFLAGYN® ist ein siliziumdioxidhaltigen Vaginalgel. DEFLAGYN®

- bindet Krankheitserreger
- hemmt die Ausbreitung von Erregern
- fördert den antioxidativen Schutz

Wann sollte ich das Produkt verwenden?

DEFLAGYN® sollte nach Vorliegen eines unklaren Zervixabstrichs (Zervikale Erosionen / ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP III, PAP IIID) verwendet werden.

Wie wende ich das Produkt an?

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung zum Applikations-Set. Entnehmen Sie 5 ml des Gels durch langsames Anziehen des Applikatorkolbens bis zur 5 ml Markierung. Anschließend führen Sie den Applikator ausreichend tief in die Scheide ein (bis zum Muttermund).

Wie lange sollte ich DEFLAGYN® anwenden?

Nicht-menstruierende Patientinnen

DEFLAGYN® sollte für die Dauer von 3 x 28 Tagen angewendet werden. Halten Sie bitte nach 28 Tagen Therapie eine Therapiepause von 3 Tagen ein, in der Sie das intravaginale Gel DEFLAGYN® nicht anwenden. Danach setzen Sie die Therapie für weitere 28 Tage fort, machen anschließend wieder 3 Tage Pause und beginnen dann den 3. Therapiezyklus über weitere 28 Tage.

Menstruierende Patientinnen

Während der Menstruationsblutung wird das intravaginale Gel DEFLAGYN® nicht angewendet (ca. 3 – 5 Tage/Zyklus). Eine zusätzliche Pause von 3 Tagen ist nicht erforderlich, da die Therapiepause bereits durch die Menstruationsblutung stattgefunden hat.

Gegenanzeigen:

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von DEFLAGYN®-Vaginalgel und Produkten, welche in der Vagina verbleiben (zum Beispiel Vaginalringe), kann die Wirksamkeit dieser Produkte einschränken und ist daher kontraindiziert.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen kann ein Brennen oder Jucken auftreten.

Was ist vor Gebrauch zu beachten?

Vor Gebrauch Flasche gut schütteln! Das eingeführte Gel kann nach der Anwendung teilweise ausfließen. Dieses eventuell ausgeflossene Gel kann leicht rötlich aussehen und Ihre Unterwäsche verfärben. Diese Verfärbung ist auswaschbar. Sie können auch einen Wäscheschutz verwenden.

Wie ist DEFLAGYN® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

| Zusammensetzung | pro Anwendung |
|------------------------------|---------------|
| Hochdisperses Siliziumdioxid | 10,0 mg |
| Zitronensäure | 24,8 mg |
| Natriumselenit | 0,83 mg |
| entspricht Selen | 0,25 mg |

Hilfsstoffe: Hydroxyethylcellulose, gereinigtes Wasser.

Konservierungsmittel: Kaliumsorbat, Natriumbenzoat.

Besondere Hinweise:

DEFLAGYN®-Vaginalgel sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, insbesondere während der Schwangerschaft. Intravaginale (therapeutische und/oder reinigende und/oder verhütende) Behandlungen sollten frühestens 2 Stunden nach der Anwendung von DEFLAGYN®-Vaginalgel durchgeführt werden. Geringfügige rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss stellen keine Beeinträchtigung für die Verwendbarkeit des Produktes dar.

Stand der Information: 2019-08





Hersteller:

Deflamed International s.r.o.
Heřmanova 597/61, CZ-170 00 Prag 7

Distribution:

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84, 85737 Ismaning

Erklärung der Symbole auf Faltschachtel und Etikett

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Chargenbezeichnung | Verwendbar bis | Gebrauchsanweisung beachten | Obere Temperaturbegrenzung |

Applikatoren

CE 0123



Zur Dosierung eines Medizinproduktes und zur intravaginalen Anwendung von DEFLAGYN®-Vaginalgel

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung des Medizinproduktes. Falls Sie noch Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformation und Packungsgröße

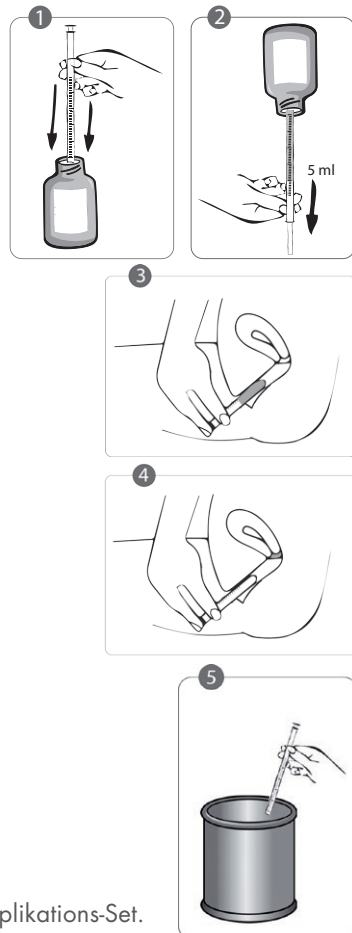
Applikatoren zur Dosierung und zur Anwendung eines Medizinproduktes am Patienten.
2 x 14 Einmalapplikatoren in PE-Säckchen.

Wann sollte ich den Applikator verwenden?

Bitte verwenden Sie den Applikator in Kombination mit DEFLAGYN®-Vaginalgel, um die korrekte Anwendung und Dosierung des Vaginalgels sicherzustellen.

Wie verwende ich den Applikator?

1. Stellen Sie die DEFLAGYN®-Flasche auf eine ebene Unterlage. Öffnen Sie den Drehverschluss der Flasche. Setzen Sie einen der Applikatoren durch kräftiges Drücken an der Flaschenöffnung an.
2. Schwenken Sie die DEFLAGYN®-Flasche mit dem angesetzten Applikator um 180° (mit dem Flaschenboden nach oben). Entnehmen Sie 5 ml des Gels durch langsames Anziehen des Applikatorkolbens bis zur 5 ml-Markierung. Ziehen Sie nun den gefüllten Applikator vom Flaschenhals ab und stellen Sie zugleich die Flasche wieder auf die Unterlage.
3. Legen Sie sich auf den Rücken und bringen Sie Ihr Becken mit Hilfe eines Polsters in eine leicht erhöhte Position. Führen Sie den Applikator möglichst tief in die Scheide (bis zum Muttermund) ein. Dies funktioniert am einfachsten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen. Sobald Sie den Applikator richtig platziert haben, entleeren Sie ihn durch sanften Druck auf den Kolben. Ziehen Sie anschließend den Applikator aus der Scheide heraus.
4. Verbleiben Sie etwa 1 Minute in der liegenden Stellung. Achten Sie bitte darauf, dass Ihr Becken hochgelagert bleibt. Dadurch ist die notwendige Verteilung des Vaginalgels am Muttermund gewährleistet.
5. Entsorgen Sie den gebrauchten Applikator.



Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung zum Applikations-Set.

Gegenanzeigen:

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Lagerbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.




Stand der Information: 2017-10

Hersteller:

Plastika Razboršek d.o.o
Studenec 5c, SI-1260 Ljubljana-Polje

Distribution:

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84, 85737 Ismaning

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Chargenbezeichnung | Verwendbar bis | Einwegapplikator |