

System von Medizinprodukten

DeflaGyn®

APPLIKATIONS-SET/ WIEDERVERWENDBARE APPLIKATOREN

**VAGINALGEL ZUR FÖRDERUNG DER REMISSION UND REGRESSION VON:
UNKLAREN ZERVIXABSTRICHEN (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP
III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (MÜNCHEN III) / PAP III, PAP IIID) ODER HPV BEDINGTEN ODER
P16/Ki-67 POSITIVEN ZERVIKALEN LÄSIONEN ODER ZERVIKALEN EROSIONEN**

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Medizinprodukts. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformationen und Packungsgröße

Vaginalgel zur Förderung der Remission und Regression nach unklaren Zervixabstrichen (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) / PAP III, PAP IIID) oder HPV bedingten oder P16/Ki-67 positiven zervikalen Läsionen oder zervikalen Erosionen. 150 ml Vaginalgel verpackt mit 2 wiederverwendbaren Applikatoren (MEDIZINPRODUKT).

Was ist DeflaGyn®?

DeflaGyn® ist ein siliziumhaltiges Vaginalgel. DeflaGyn®

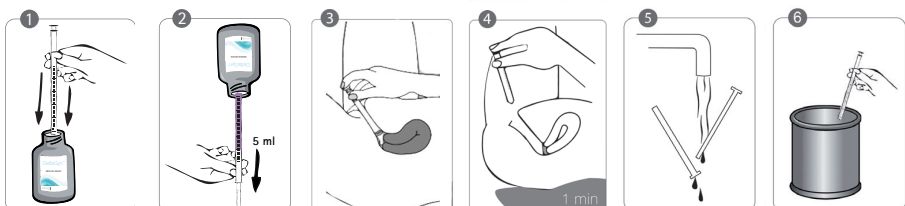
- bindet Krankheitserreger
- hemmt die Ausbreitung von Erregern
- fördert den antioxidativen Schutz

Wofür wird dieses Produkt angewendet?

DeflaGyn® wird bei unklaren Zervixabstrichen (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) / PAP III, PAP IIID) oder HPV bedingten oder P16/Ki-67 positiven zervikalen Läsionen oder zervikalen Erosionen angewendet.

Wie wende ich das Produkt an?

1. Stellen Sie die DeflaGyn®-Flasche auf eine ebene Unterlage. Öffnen Sie den Drehverschluss der Flasche. Drücken Sie die Spitze des Applikators auf die Flaschenöffnung.
2. Drehen Sie die DeflaGyn®-Flasche mit dem angesetzten Applikator um 180° (mit dem Flaschenboden nach oben). Entnehmen Sie 5 ml des Gels, indem Sie den Applikator Kolben langsam bis zur 5 ml Markierung anziehen. Ziehen Sie den gefüllten Applikator von der Flasche ab und stellen Sie die Flasche wieder auf die Unterlage.
3. Legen Sie sich auf den Rücken und bringen Sie Ihr Becken mit einem Polster in eine erhöhte Position. Führen Sie den Applikator möglichst tief in die Scheide (bis zum Muttermund) ein. Dies funktioniert am einfachsten mit angezogenen Beinen. Sobald Sie den Applikator in die richtige Position gebracht haben, tragen Sie durch sanften Druck auf den Kolben das Gel auf und ziehen dann den Applikator aus der Scheide heraus. Wenden Sie das Vaginalgel vorzugsweise am Abend an.
4. Bleiben Sie etwa 1 Minute lang in der liegenden Position. Achten Sie darauf, dass Ihr Becken hochgelagert bleibt. So wird die gleichmäßige Verteilung des Vaginalgels am Muttermund gewährleistet.
5. Reinigen Sie den Applikator nach Gebrauch. Trennen Sie das Rohr von dem Kolben des Applikators. Waschen Sie beide Teile mit warmem Wasser (bis zu 50 °C) mit der Hand. Verwenden Sie keinen Geschirrspüler. Trocknen Sie die Applikatorteile und setzen Sie sie wieder zusammen. Der Applikator kann bis zu 28 mal verwendet werden, wenn er nach jedem Gebrauch gereinigt wird.
6. Entsorgung des gebrauchten Applikators: Der gebrauchte und gereinigte Applikator kann als Plastikmüll recycelt oder mit dem Hausmüll entsorgt werden.



Wie lange ist DeflaGyn® anzuwenden?

Nicht-menstruierende Patientinnen

DeflaGyn® sollte für die Dauer von 3 x 28 Tagen angewendet werden. Halten Sie bitte nach 28 Tagen Therapie eine Pause von 3 Tagen ein, in der Sie DeflaGyn® Vaginalgel nicht anwenden. Danach setzen Sie die Behandlung für weitere 28 Tage fort und pausieren dann wieder 3 Tage. Anschließend beginnen Sie den dritten Therapiezyklus.

Menstruierende Patientinnen

Wenden Sie DeflaGyn® Vaginalgel nicht während Ihrer Menstruationsblutung an (ca. 3–5 Tage/Zyklus). Eine zusätzliche Unterbrechung der Therapie von 3 Tagen ist nicht erforderlich, da die Menstruation bereits als Behandlungspause zählt. Sie können mit DeflaGyn® Vaginalgel an jedem beliebigen Tag Ihres Zyklus beginnen.

Kontraindikationen:

Wenden Sie DeflaGyn® Vaginalgel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Produkts an. Die gleichzeitige Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel und Produkten, die in der Scheide verbleiben (z. B. Vaginalringe), kann die Wirksamkeit dieser Produkte einschränken und ist daher kontraindiziert. Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn er unzureichend gereinigt wurde oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Applikator nur für DeflaGyn® Vaginalgel.

Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen kann ein Brennen oder Jucken auftreten.

Was vor der Anwendung dieses Produkts zu beachten ist:

Vor Gebrauch Flasche gut schütteln! Nach der Anwendung kann das eingeführte Gel teilweise ausfließen. Dieses Gel kann leicht rötlich aussehen und Ihre Unterwäsche verfärben. Diese Verfärbung ist jedoch auswaschbar. Sie können auch eine Binde verwenden.

Wie ist das Produkt aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums 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, Wasser.

Konservierungsstoffe: Kaliumsorbat, Natriumbenzoat.

Besondere Hinweise:




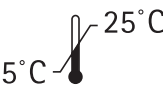
DeflaGyn® Vaginalgel sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, insbesondere während der Schwangerschaft. Intravaginale Behandlungen (therapeutisch und/oder reinigend und/oder verhütend) sollten frühestens zwei Stunden nach der Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel durchgeführt werden. Geschlechtsverkehr ist jederzeit während der Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel möglich. Leichte rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss beeinträchtigen nicht die Verwendbarkeit des Produkts.

Dieser Beipackzettel wurde erstellt im: 2022-04

Hersteller:
DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61
CZ -170 00 Prag 7

Vertrieb:
Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
A-1030 Wien

Symbole auf Verpackung und Etikett:

| | | | |
|---|---|---|--|
|  |  |  |  |
| Chargennummer | Verfalldatum | Gebrauchsanweisungen | Maximale Lagertemperatur |

Für nähere Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für DeflaGyn® Vaginalgel & Applikator.



Medizinprodukt

CE 1014

DeflaGyn®

**VAGINALGEL ZUR FÖRDERUNG DER REMISSION UND REGRESSION VON:
UNKLAREN ZERVIXABSTRICHEN (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP
III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (MÜNCHEN III) / PAP III, PAP IIID) ODER HPV BEDINGTEN ODER
P16/Ki-67 POSITIVEN ZERVIKALEN LÄSIONEN ODER ZERVIKALEN EROSIONEN**

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Medizinprodukts. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformationen und Packungsgröße

Vaginalgel zur Förderung der Remission und Regression von unklaren Zervixabstrichen (ASCUS, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) / PAP III, PAP IIID) oder HPV bedingten oder P16/Ki-67 positiven zervikalen Läsionen oder zervikalen Erosionen. 150 ml Vaginalgel.

Was ist DeflaGyn®?

DeflaGyn® ist ein siliziumdioxidhaltiges Vaginalgel. DeflaGyn®

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

Wofür wird dieses Produkt angewendet?

DeflaGyn® wird bei unklaren Zervixabstrichen (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) / PAP III, PAP IIID) oder HPV bedingten oder P16/Ki-67 positiven zervikalen Läsionen oder zervikalen Erosionen angewendet.

Wie wende ich das Produkt an?

Bitte beachten Sie auch die Zusammenfassung der Gebrauchsanweisungen.

Entnehmen Sie 5 ml des Gels, indem Sie den Applikator Kolben langsam bis zur 5-ml-Markierung anziehen, und führen Sie das Gel tief in die Scheide ein (bis zum Muttermund). Führen Sie die Anwendung vorzugsweise vor dem Schlafengehen durch.

Wie lange ist DeflaGyn® anzuwenden?

Nicht-menstruierende Patientinnen

DeflaGyn® sollte für die Dauer von 3 x 28 Tagen angewendet werden. Halten Sie bitte nach 28 Tagen Therapie eine Pause von 3 Tagen ein, in der Sie DeflaGyn® Vaginalgel nicht anwenden. Danach setzen Sie die Behandlung für weitere 28 Tage fort und pausieren dann wieder 3 Tage. Anschließend beginnen Sie den dritten Therapiezyklus.

Menstruierende Patientinnen

Wenden Sie DeflaGyn® Vaginalgel nicht während Ihrer Menstruationsblutung an (ca. 3–5 Tage/Zyklus). Eine zusätzliche Unterbrechung der Therapie von 3 Tagen ist nicht erforderlich, da die Menstruation bereits als Behandlungspause zählt. Sie können mit DeflaGyn® Vaginalgel an jedem beliebigen Tag Ihres Zyklus beginnen.

Kontraindikationen:

Wenden Sie DeflaGyn® Vaginalgel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Produkts an. Die gleichzeitige Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel und Produkten, die in der Scheide verbleiben (z. B. 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! Nach der Anwendung kann das eingeführte Gel teilweise ausfließen. Dieses Gel kann leicht rötlich aussehen und Ihre Unterwäsche verfärben. Diese Verfärbung ist jedoch auswaschbar. Sie können auch eine Binde verwenden.

Wie ist das Produkt aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums 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, Wasser. | |
| Konservierungsstoffe: Kaliumsorbat, Natriumbenzoat. | |

Besondere Hinweise:

DeflaGyn® Vaginalgel sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, insbesondere während der Schwangerschaft. Intravaginale Behandlungen (therapeutisch und/oder reinigend und/oder verhütend) sollten frühestens zwei Stunden nach der Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel durchgeführt werden. Geschlechtsverkehr ist jederzeit während der Anwendung von DeflaGyn® Vaginalgel möglich. Leichte rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss beeinträchtigen nicht die Verwendbarkeit des Produkts.

Dieser Beipackzettel wurde erstellt im: 2022-04





Hersteller:

DEFLAMED INTERNATIONAL s.r.o.
Heřmanova 597/61
CZ-170 00 Prag 7

Vertrieb:

Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
A-1030 Wien

Symbole auf Etikett:

| | | | |
|---|---|---|--|
|  |  |  |  |
| Chargennummer | Verfalldatum | Gebrauchsanweisungen | Maximale Lagertemperatur |



**WIEDERVERWENDBARE APPLIKATOREN ZUR
DOSIERUNG UND INTRAVAGINALEN ANWENDUNG
DES MEDIZINPRODUKTS
DEFLAGYN® VAGINALGEL AN DER PATIENTIN**

CE 0459

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen zur Anwendung dieses Medizinprodukts. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Produktinformationen und Packungsgröße

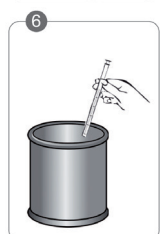
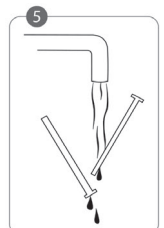
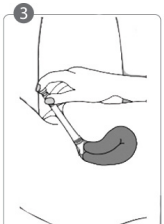
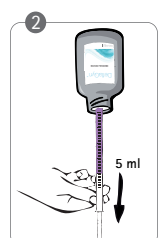
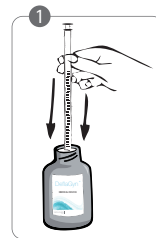
Applikatoren zur Dosierung und Anwendung des Medizinprodukts an der Patientin. 2 Applikatoren zum mehrmaligen Gebrauch, in PE-Säckchen verpackt.

Wofür wird der Applikator angewendet?

Bitte verwenden Sie den Applikator zusammen mit DeflaGyn® Vaginalgel, um die korrekte Anwendung und Dosierung des Vaginalgels zu gewährleisten.

Wie ist der Applikator anzuwenden?

1. Stellen Sie die DeflaGyn®-Flasche auf eine ebene Unterlage. Öffnen Sie den Drehverschluss der Flasche. Drücken Sie die Spitze des Applikators auf die Flaschenöffnung.
2. Drehen Sie die DeflaGyn®-Flasche mit dem angesetzten Applikator um 180° (mit dem Flaschenboden nach oben). Entnehmen Sie 5 ml des Gels, indem Sie den Applikator Kolben langsam bis zur 5 ml Markierung anziehen. Ziehen Sie den gefüllten Applikator von der Flasche ab und stellen Sie die Flasche auf die Unterlage.
3. Legen Sie sich auf den Rücken und bringen Sie Ihr Becken mit einem Polster in eine erhöhte Position. Führen Sie den Applikator möglichst tief in die Scheide (bis zum Muttermund) ein. Dies funktioniert am einfachsten mit angezogenen Beinen. Sobald Sie den Applikator in die richtige Position gebracht haben, tragen Sie durch sanften Druck auf den Kolben das Gel auf und ziehen dann den Applikator aus der Scheide heraus. Wenden Sie das Vaginalgel vorzugsweise am Abend an.
4. Bleiben Sie etwa 1 Minute lang in der liegenden Position. Achten Sie darauf, dass Ihr Becken hochgelagert bleibt. So wird die gleichmäßige Verteilung des Vaginalgels am Muttermund gewährleistet.
5. Reinigen Sie den Applikator nach Gebrauch. Trennen Sie das Rohr von dem Kolben des Applikators. Waschen Sie beide Teile mit warmem Wasser (bis zu 50 °C) mit der Hand. Verwenden Sie keinen Geschirrspüler. Trocknen Sie die Applikatoreile und setzen Sie sie wieder zusammen. Der Applikator kann bis zu 28 mal verwendet werden, wenn er nach jedem Gebrauch gereinigt wird.
6. Entsorgung des gebrauchten Applikators: Der gebrauchte und gereinigte Applikator kann als Plastikmüll recycelt oder mit dem Hausmüll entsorgt werden.



Bitte beachten Sie auch die Zusammenfassung der Gebrauchsanweisungen.

Kontraindikationen:

Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn er unzureichend gereinigt wurde oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Applikator nur für DeflaGyn® Vaginalgel.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wie ist das Produkt aufzubewahren?

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

Dieser Beipackzettel wurde erstellt im: 2022-04

Hersteller:

Union Plastic - ZA Robert BP 27

43140 Saint-Didier-en-Velay

Frankreich

Vertrieb:

Gynial GmbH

Ungargasse 37/4/1

A-1030 Wien