

Zusammenfassung der Gebrauchsanweisung: Information für Anwenderinnen

DEFLAGYN®



Applikations-Set

(bestehend aus Vaginalgel und wiederverwendbaren Applikatoren)

System von Medizinprodukten zur Förderung der Spontanremission und Regression bei

- unklaren Zervixabstrichen (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL oder PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) oder PAP III, PAP IIID) oder
- HPV-induzierten zervikalen Läsionen oder
- p16/Ki-67-positiven zervikalen Läsionen oder
- zervikalen Erosionen.

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 Spontanremission und Regression bei unklaren Zervixabstrichen (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL oder PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) oder PAP III, PAP IIID) oder HPV-induzierten zervikalen Läsionen oder p16/Ki-67-positiven zervikalen Läsionen oder zervikalen Erosionen. 150 ml Vaginalgel verpackt mit 2 wiederverwendbaren Applikatoren (Medizinprodukt).

Was ist DEFLAGYN®?

Das DEFLAGYN®-Applikations-Set besteht aus einem siliziumdioxidhaltigen Vaginalgel und 2 wiederverwendbaren Applikatoren. DEFLAGYN®

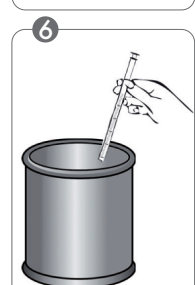
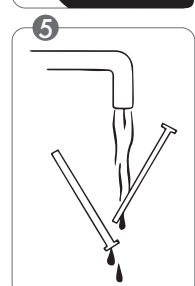
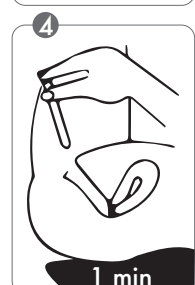
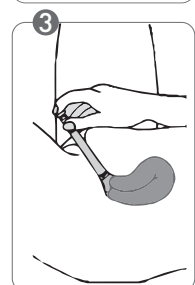
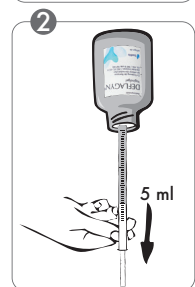
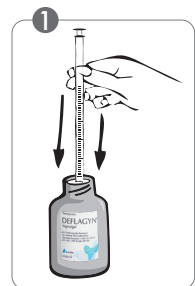
- bindet Krankheitserreger
- hemmt die Ausbreitung von Erregern
- fördert den antioxidativen Schutz

Wann sollte ich das Produkt verwenden?

DEFLAGYN® sollte nach Vorliegen eines unklaren Zervixabstriches (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL oder PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) oder PAP III, PAP IIID) oder HPV-induzierten zervikalen Läsionen oder p16/Ki-67-positiven zervikalen Läsionen oder zervikalen Erosionen 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. Verwenden Sie das Vaginalgel bevorzugt am Abend vor dem Schlafengehen.
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. Reinigen Sie den Applikator nach jedem Gebrauch gründlich. Trennen Sie dafür die beiden Einzelteile des Applikators. Waschen Sie diese mit warmem Wasser (bis zu 50°C) von Hand. Verwenden Sie keinen Geschirrspüler. Lassen Sie die Teile des Applikators trocknen und setzen Sie diese danach wieder zusammen. Der Applikator kann bis zu 28 Mal verwendet werden, wenn er nach jedem Gebrauch gereinigt wird.
6. Entsorgung des verwendeten Applikators: Entsorgen Sie den gebrauchten und gereinigten Applikator im recyclefähigen Kunststoffabfall oder zusammen mit dem Restmüll.



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. Mit der Anwendung des intravaginalen Gels DEFLAGYN® kann an jedem beliebigen Tag Ihres Zyklus begonnen werden.

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. Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn die Reinigung nicht gründlich durchgeführt wurde und wenn der Applikator beschädigt ist. Verwenden Sie den Applikator nur für DEFLAGYN® vaginalgel.

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

Hochdisperses Siliziumdioxid

pro Anwendung

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. Geschlechtsverkehr ist jederzeit während der Anwendung mit DEFLAGYN® möglich. Geringfügige rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss stellen keine Beeinträchtigung für die Verwendbarkeit des Produktes dar.

Stand der Information: 2021-05





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	Temperaturbegrenzung

Gebrauchsanweisung: Information für Anwenderinnen

DEFLAGYN®

Vaginalgel

CE 1014



Medizinprodukt zur Förderung der Spontanremission und Regression bei

- unklaren Zervixabstrichen (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL oder PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) oder PAP III, PAP IIID) *oder*
- HPV-induzierten zervikalen Läsionen *oder*
- p16/Ki-67-positiven zervikalen Läsionen *oder*
- zervikalen Erosionen.

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 Spontanremission und Regression bei unklaren Zervixabstrichen (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL oder PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) oder PAP III, PAP IIID) oder HPV-induzierten zervikalen Läsionen 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

Wann sollte ich das Produkt verwenden?

DEFLAGYN® sollte nach Vorliegen eines unklaren Zervixabstrichs (ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL oder PAP II-p, PAP III-p, PAP IIID1, PAP IIID2 (München III) oder PAP III, PAP IIID) oder HPV-induzierten zervikalen Läsionen oder p16/Ki-67-positiven zervikalen Läsionen oder zervikalen Erosionen 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 möglichst tief in die Scheide ein (bis zum Muttermund). Verwenden Sie das Vaginalgel bevorzugt am Abend vor dem Schlafengehen.

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. Mit der Anwendung des intravaginalen Gels DEFLAGYN® kann an jedem beliebigen Tag Ihres Zyklus begonnen werden.

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

Hochdisperses Siliziumdioxid

Zitronensäure

Natriumselenit

entspricht Selen

pro Anwendung

10,0 mg

24,8 mg

0,83 mg

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. Geschlechtsverkehr ist jederzeit während der Anwendung mit DEFLAGYN® möglich. Geringfügige rötliche Verfärbungen am oder im Verschluss stellen keine Beeinträchtigung für die Verwendbarkeit des Produktes dar.

Stand der Information: 2021-05





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	Temperaturbegrenzung

Wiederverwendbare Applikatoren



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 wiederverwendbare Applikatoren in PE-Säckchen.

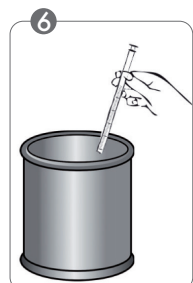
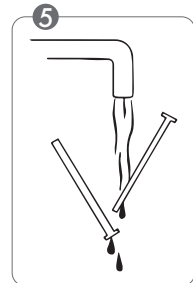
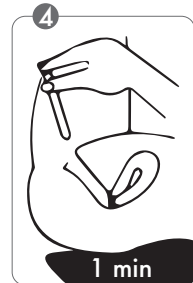
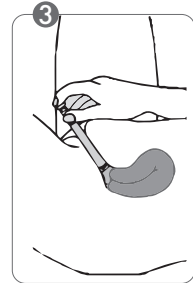
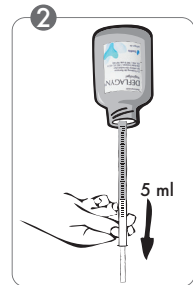
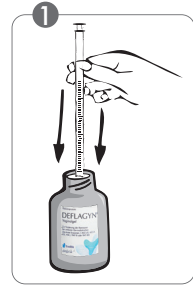
Wann sollte ich den Applikator verwenden?

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. Benutzen Sie das Vaginalgel bevorzugt am Abend vor dem Schlafengehen.
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. Reinigen Sie den Applikator nach jedem Gebrauch gründlich. Trennen Sie dafür die beiden Einzelteile des Applikators. Waschen Sie diese mit warmem Wasser (bis zu 50°C) von Hand. Verwenden Sie keinen Geschirrspüler. Lassen Sie die Teile des Applikators trocknen und setzen Sie diese danach wieder zusammen. Der Applikator kann bis zu 28 Mal verwendet werden, wenn er nach jedem Gebrauch gereinigt wird.
6. Entsorgung des verwendeten Applikators: Entsorgen Sie den gebrauchten und gereinigten Applikator im recyclefähigen Kunststoffabfall oder zusammen mit dem Restmüll.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung zum Applikations-Set.



Gegenanzeigen:

Verwenden Sie den Applikator nicht, wenn die Reinigung nicht gründlich durchgeführt wurde und wenn der Applikator beschädigt ist. Verwenden Sie den Applikator nur für DEFLAGYN® Vaginalgel.

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: 2021-05

Hersteller:

Union Plastic
ZA Robert BP 27, 43140 Saint-Didier-en-Velay
Frankreich

Distribution:

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84, 85737 Ismaning

	
Chargenbezeichnung	Verwendbar bis