

INDIKACE

Prevence a léčba cervikálních lézí, které způsobuje lidský papilomavirus, úpravou fyziologického prostředí transformační zóny cervikovaginální sliznice.

POPIIS

Colpofix® je přípravek s inovativním složením a způsobem použití. Jedná se o gel s tixotropními vlastnostmi, který se působením mechanické komprese při aplikaci mění na tekutinu a po aplikaci se opět vrací do formy gelu. Exkluzivní a ergonomický tvar aplikátoru umožňuje aplikovat mukoadhezivní přípravek rovnoměrně a účinně až do hloubky přímo na cervikovaginální sliznici bez zbytečného úniku.

Colpofix® obsahuje následující účinné látky: polykarbofil a karboxymethyl-beta-glukan. Účinnost přípravku **Colpofix®** v doporučených indikacích zajišťuje několik mechanismů účinku:

- tvorba tenké vrstvy, která prostřednictvím bioadheze chrání cervikovaginální sliznici před nežádoucím působením externích mikrobiálních agens
- podpora reepitelizace a regrese cervikálních lézí úpravou fyziologického prostředí cervikovaginální transformační zóny prostřednictvím hydratace
- obnova a zachování vaginálního mikrobiomu prostřednictvím úpravy pH a prebiotického účinku.

SLOŽENÍ

Voda, sorbitol, karboxymethyl-beta-glukan, zesíťovaný akrylový polymer (polykarbofil), imidazolinylmočovina, dehydroacetát sodný.

UPOZORNĚNÍ

Přítomné přírodní složky mohou vyvolat změnu barvy gelu, která ale nemá vliv na kvalitu přípravku. **Přípravek je určen k vaginálnímu použití. Nepolykejte.** Nepoužívejte přípravek bez doporučení lékaře nebo lékárníka, v případě potvrzeného nebo předpokládaného těhotenství nebo souběžně lokální farmakologické léčby. Přípravek není určen k pediatrickému použití. Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Přípravek může při dlouhodobém používání stejně jako všechny topické přípravky vést k místní přecitlivělosti nebo podráždění. V takovém případě léčbu ukončete a poraďte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem. Přípravek nepoužívejte, pokud je aplikátor poškozený nebo pokud není po rozbalení zcela netknutý. Přípravek nepoužívejte po datu ukončení použitelnosti. Přípravek použijte v souladu s návodem k použití. Kanyla je určena pro jednorázové použití, nelze ji používat opakovaně.

UCHOVÁVÁNÍ

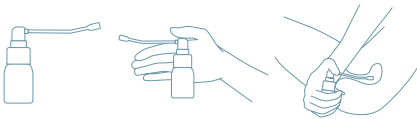
Uchovávejte na suchém místě, chráňte před světlem a teplem. Vyzna-

čené datum použitelnosti platí pro nedotčený a správně uchovávaný výrobek.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím přípravkem netřepteje.

Vyjměte vaginální aplikátor z ochranného obalu. Sejměte víčko z trysky na lahvičce s gelem. Zasuňte aplikátor do trysky. Stisknutím dávkovacího tlačítka začnete z lahvičky vytlačovat gel. Počkejte, až se gel objeví na konci aplikátoru. V lehu na zádech s pokrčenými a roztáženými koleny zaveďte aplikátor hluboko do pochvy. Jedna dávka odpovídá pěti stříkům. Použitý aplikátor zlikvidujte. Nasadte na trysku víčko.



DÁVKOVÁNÍ

Doporučuje se jedna dávka (5 stříků) denně po dobu 10 dnů večer před spankem.

V léčbě pokračujte podle doporučení lékaře.

Jedna lahvička obsahuje množství na 10 dnů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při přecitlivělosti nebo nesnášenlivosti některé složky přípravku nepoužívejte. Dosavadní testy výrobku neprokázaly žádné senzibilizační jevy ani jiné nežádoucí účinky. Při přetrvávajících potížích se poraďte s lékařem.

BALENÍ

Balení obsahuje 20ml lahvičku a 10 samostatně balených jednorázových aplikátorů.

Každý aplikátor je určen k jednorázovému použití. Neparférováno. Colpofix® je zdravotnický prostředek třídy IIa v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS v platném znění.

Výrobek nevyhazujte do záchoda ani do směsného odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak máte likvidovat nepotřebné zdravotnické prostředky. Pomůžete tak chránit životní prostředí.

Datum poslední revize: září 2020



Uriach Italy, S.r.l. A SOCIO UNICO
Assago Milanofiori, Str. 1, Palazzo F6 - 20057 Assago (MI)



XXXXXXXXXX

INDIKÁCIE

Prevenčia vzniku a liečba lézií na krčku maternice spôsobených ľudským papilomavírusom úpravou fyziologického stavu transformačnej zóny cerviko-vaginálnej sliznice.

OPIS

Colpofix® je inovatívny prípravok z hľadiska zloženia aj spôsobu použitia. Je to gél s tixotropnými vlastnosťami, ktorý sa pôsobením sily vznikajúcej pri mechanickom stlačení mení na tekutinu a po nanesení sa vracia späť do podoby gélu. Exkluzívny ergonomický tvar aplikátora umožňuje rovnomerné a efektívne hĺbkové nanesenie prípravku priamo na sliznicu krčka maternice a vagíny bez následného rozliatia.

Colpofix® obsahuje tieto účinné látky: polykarbofil a karboxymetyl beta-glukán. Colpofix účinne pôsobí najmä pri uvedených indikáciách, a to viacerými mechanizmami účinku:

- vďaka bioadhézii vytvára film, ktorý chráni sliznicu krčka maternice a vagíny pred škodlivým pôsobením externých mikrobiologických vplyvov,
- podporuje opätovnú epitelizáciu lézií sliznice krčka maternice a vagíny tým, že hydratáciou upravuje fyziologický stav cerviko-vaginálnej transformačnej zóny,
- reguluje pH a má prebiotické účinky, čím obnovuje a udržiava vaginálnu mikroflóru.

ZLOŽENIE

Voda, sorbitol, karboxymetyl beta-glukán, zosieťovaný akrylový polymér (polykarbofil), imidazolidínová močovina, dehydroacetát sodný.

UPOZORNENIA

V dôsledku prítomnosti prírodných zložiek sa farba gélu môže zmeniť. Takáto zmena však nemá vplyv na kvalitu prípravku. Výrobok je určený na vaginálne použitie. Neprehličajte. V prípade potvrdeného alebo predpokladaného tehotenstva alebo súbežnej lokálnej farmakologickej liečby výrobok nepoužívajte bez odporúčania lekára alebo lekárničky. Výrobok nie je určený na pediatrické použitie. Výrobok uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Ako pri všetkých topických prípravkoch môže dlhodobé používanie tohto výrobku vyvolať lokálnu senzibilizáciu alebo podráždenie; v takom prípade ukončite liečbu a poraďte sa so svojim ošetroujúcim lekárom alebo lekárnikom. Nepoužívajte výrobok, ak je pri prvom použití obal alebo aplikátor poškodený alebo nie je úplne neporušený. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie. Výrobok používajte v súlade s návodom na použitie. Kanyla je jednorazová a nemala by sa používať opakovane.

SKLADOVANIE

Uchovávajte na suchom mieste, mimo dosahu zdrojov svetla a tepla. Uvedený dátum expirácie sa vzťahuje len na správne uchovávaný výrobok s nepoškodeným obalom.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím výrobok netraťte.

Vyberte vaginálny aplikátor z ochranného obalu. Odstráňte uzáver z krytu spreja. Vložte aplikátor do dávkovacej trysky spreja. Aplikáciu začinite stláčaním tlačidla vakuového dávkovača, až kým sa neobjaví gél. V lahu na chrbte s pokrčenými kolenami vložte aplikátor hlboko do vagíny. Vykonajte 5 strieknutí na jednu aplikáciu. Po použití aplikátor zahodte. Nasadením uzáveru sprej zatvorte.



DÁVKOVANIE

Odporúča sa aplikovať 1 x denne (5 strieknutí) počas obdobia 10 dní, a to večer pred ułożením na nočný odpočinok. Liečbu obnovte podľa odporúčania lekára..

1 fľaška zodpovedá 10 dňom používania.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nepoužívajte v prípade neznášanlivosti alebo precitlivenosti na niektorú zložku prípravku. Doteraz vykonané skúšanie výrobku nepreukázalo žiadne senzibilizačné javy ani iné vedľajšie účinky. V prípade pretrvávajúceho pocitu nepohodlia sa poraďte s lekárom.

VZHĽAD

Krabička obsahujúca 20 ml fľaštičku a 10 jednotlivito balených jednorazových aplikátorov.

Každý aplikátor je určený len na jedno použitie. Bez vône.

Colpofix® je zdravotnícka pomôcka triedy IIa v súlade s požiadavkami smernice 93/42/EHS v znení neskorších zmien a doplnení.

Tento výrobok sa nesmie zneškodňovať vyliatím do kanalizácie ani vyhodením do domového odpadu. Na spôsob zneškodnenia zdravotníckych výrobkov, ktoré už nepoužívajte, sa spýtajte svojho lekárničky. Pomôžete tak chrániť životné prostredie.

Dátum poslednej revízie: September 2020



Uriach Italy, S.r.l. A SOCIO UNICO

Assago Milanofiori, Str. 1, Palazzo F6 - 20057 Assago (MI)

