

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Внимательно прочтите следующую инструкцию, поскольку она содержит важную информацию. Мойстана® представляет собой медицинское изделие, отпускаемое без рецепта. Чтобы достичь надлежащей эффективности изделия, его следует использовать в соответствии с описанными показаниями.

- Инструкцию следует сохранить для дальнейшего использования.
- За дополнительной информацией обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

Наименование медицинского изделия: Суппозитории вагинальные «Мойстана®»

Описание продукта

Суппозитории вагинальные «Мойстана®» (далее – Мойстана®) – твердые овальные, конусообразные изделия от белого до кремового цвета, помещенные в блистер из ПВХ/ПЭ, представляют собой медицинское изделие, разработанное для женщин и предназначенное для местного применения во влагалище. Блистер с суппозиториями разделен на слоты с помощью перфорации для удобства использования. Вагинальные суппозитории помещены в слоты, и, при применении, слоты отделяются друг от друга по линии перфорации так, чтобы отделить один слот с изделием от блистера. Суппозиторий извлекается из слота путем разделения листов пленки.

После введения суппозитория во влагалище, он размягчается и образует увлажняющий и защитный гель.

Состав

1 суппозиторий содержит 10 мг гиалуроновой кислоты в виде натриевой соли, 5 мг молочной кислоты и твердый жир в виде основы.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для введения во влагалище с целью увлажнения слизистой оболочки.

Описание принципа действия

Для местного применения - введения во влагалище для увлажнения слизистой оболочки в условиях, сопровождающихся сухостью слизистой оболочки влагалища.

После введения суппозиторий размягчается и растворяется во влагалище. Высвобожденная гиалуроновая кислота, смешанная с влагой, увеличивается в объеме и образует слой геля на поверхности слизистой оболочки влагалища. Он создает защитный барьер и как результат благоприятные условия для активации механизмов естественной регенерации и защиты. Защитная пленка, образованная гиалуроновой кислотой, возвращает естественную влагу, уменьшает воспаление и ускоряет процессы заживления поврежденной слизистой оболочки, восстанавливает чувство комфорта и ощущение увлажненности интимной зоны. Молочная кислота регулирует pH изделия. Низкий уровень pH (3,5 ÷ 4,5) подходит для восстановления здоровой слизистой оболочки, так как создает неблагоприятную среду для развития патогенной флоры и помогает восстановить естественный баланс бактериальной флоры во влагалище.

Показания к применению

Суппозитории вагинальные могут быть рекомендованы при состояниях, сопровождающихся сухостью слизистой оболочки влагалища и ее атрофией.

Сухость слизистой оболочки влагалища возникает в связи с возрастными изменениями, вследствие дефицита эстрогенов, в случае гормональной терапии и использовании контрацептивов, после родов и гинекологических или хирургических процедур, а также атрофии слизистой оболочки в результате химиотерапии или лучевой терапии.

Суппозитории вагинальные способствуют восстановлению и поддержанию нормального состояния слизистой оболочки, уменьшают и предотвращают осложнения, возникающие в вульве и влагалище вследствие сухости слизистой оболочки, сопровождающихся зудом, покраснением, воспалением; увлажняют слизистую во время интимной близости и снижают дискомфорт при болевых ощущениях во время полового акта.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

Область применения

Область применения – гинекология (в домашних условиях или в медицинском учреждении для индивидуального местного применения).

Потенциальные потребители

Женщины любого возраста, требования к квалификации отсутствуют.

Меры предосторожности

Изделие предназначено только для вагинального применения!

Не глотать!

Не используйте изделие во время менструации.

Беременные или кормящие грудью, могут применять суппозитории только с согласия врача.

Не превышайте рекомендуемый курс лечения.

Не используйте изделие в случае аллергии на любые ингредиенты.

Прекратите применение суппозитория и обратитесь к врачу в случае значительных изменений, экземы, припухлости и других, ранее не существовавших, проблем в области наружных половых органов.

Проконсультируйтесь с врачом, если через 14 дней непрерывного применения симптомы не уменьшились или повторились снова после окончания курса.

Не начинайте повторный курс применения без консультации с врачом.

Не используйте вместе с другими изделиями для вагинального применения.

В результате использования этого изделия на белье могут появиться пятна, которые трудно удаляются, поэтому рекомендуется пользоваться прокладками в течение курса применения.

Возможно взаимодействие между компонентами изделия и латексными презервативами.

Поэтому не используйте латексные презервативы во время применения вагинальных изделий.

Не следует использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Не следует использовать, если повреждена первичная упаковка.

Возможные побочные эффекты

Местные реакции: возможно легкое раздражение, аллергическая реакция.

Способ применения

Изделие предназначено только для вагинального применения.

Если суппозиторий слишком мягкий, положите его на несколько минут в холодильник перед тем, как извлечь его из блистера.

Перед введением вагинального суппозитория тщательно вымойте руки. Отделите один слот с суппозиторием от блистера. Захватите каждый слой пленки (большим и указательным пальцами) и медленно отделите их друг от друга. Аккуратно выньте суппозиторий из слота. Осторожно введите суппозиторий пальцем глубоко во влагалище. Лучше вводить суппозиторий лежа на спине со слегка приподнятыми бедрами. Если врач не назначит иную схему, вводите один суппозиторий перед сном.

Суппозитории вагинальные надо применять непрерывно в течение 14-20 дней. В качестве монотерапии не используйте изделие дольше 20 дней.

Применение вагинальных суппозиториев надо планировать так, чтобы оно не прерывалось из-за менструации.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре (15-25 °С).

Беречь изделие от действия солнечных лучей и других источников тепла.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

В первичной упаковке содержится 5 изделий в блистере из ПВХ/ПЭ.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной (потребительская упаковка).

Вес одного изделия — 1,6 г ± 5,0 %

Маркировка

На первичной упаковке указаны:

Наименование изделия с маркировкой товарного знака ®.

Срок годности ()

Номер серии () нанесен на блистер методом тиснения.

На внешней (потребительской) упаковке указаны:

Наименование изделия с маркировкой товарного знака ®.

Наименование и адрес производителя и организации, принимающей претензии в РФ; состав изделия;

показания;

условия хранения;

условия и способ применения: см. инструкцию по применению;

номер регистрационного удостоверения;

информационные сведения с применением символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Расшифровка символов на потребительской упаковке

	Срок годности
	Не использовать повторно
	Номер серии
	Производитель
	Предупреждения

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
	Не подвергать воздействию солнечного света.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Температурные пределы, при хранении в которых медицинское изделие будет безопасно для применения. Максимальные и минимальные значения указаны рядом с верхней и нижней вертикальной линией соответственно.
	Беречь от влаги.

Срок годности

2 года с даты изготовления.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от + 15 до + 25 °С.

Держать вдали от источников тепла.

Не замораживать.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в условиях лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.

Средство относится к изделиям индивидуального пользования. Проведение процедур с данным медицинским изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение всего срока годности, требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению.

Утилизация

По степени опасности медицинское изделие относится к классу А эпидемиологически безопасным отходам по СанПиН 2.1.3684-21 и подлежат к утилизации как бытовые отходы.

Производитель

Биофактор Сп. з о.о., (Biofaktor Sp. z o.o., Poland)

96-100 Скерневице, ул. Чиста 4, Польша

96-100 Skierniewice, Czysta 4 Street, Poland

Место производства

Биофактор Сп. з о.о., (Biofaktor Sp. z o.o.)

66-400 Гожув Велькопольский, ул. Подмейска, 15с, Польша

66 – 400 Gorzow Wlkp., Podmiejska 15 C Street, Poland

Организация, принимающая претензии

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933 48 62,

факс: +7 (495) 933 48 63,

e-mail: info@valentapharm.com.