

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы:
НОВЕЛАЙЗ, қынаптық суппозиторийлер, 2г, №10

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы: Бір қынаптық суппозиторий құрамында: Алоэ Вера - 10мг, шай ағашы майы- 11 мг, грейпфрут тұқымының экстрактісі, сәлбен эфир майы, сүт қышқылы 90%, триглицеридтер қоспасы.

Нормативтік құжат: ISO 13485:2016, UNI EN ISO 10993-5:2009, UNI EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-5:2013, EN1041:2013, EN ISO 14971, ISO 15223 - 1:2012, UNI EN ISO 14155:2012, ISO 15223 - 1:2012,

Қолданылу саласы: қынаптық суппозиторийлер шығу тегі бактериялық (мысалы, вульвовагинит) немесе зәндік (мысалы, кандидоз) қынаптың шырышты қабығының қабыну ауруларын симптоматикалық емдеу үшін қосымша құрал ретінде қолданылады. Олар шырышты қабықтың ашытуын, қыштытуын және қызаруын жеңілдету үшін қолданылады және қынаптың жиі қабынуы кезінде профилактикалық мақсатта қолданылуы мүмкін.

Қолдану тәсілі:
Симптоматикалық емдеу: күніне 1 суппозиторийден, кешке, ұйықтар алдында, жатқан калыпта, қатарынан кемінде 10 күн енгізіңіз.
Аурулардың профилактикасы: күніне 1 суппозиторийден, кешке, ұйықтар алдында, жатқан калыпта, қатарынан кемінде 10 күн енгізіңіз. Суппозиторийлерді қатарынан 30 күннен артық қолдануға болмайды.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат
ЕСКЕРТУЛЕР:

Новелайз суппозиторийлері үшін есімдік тектес экстрактілердің болуына байланысты бояудың біртекті еместігі тән. Суппозиторийлер қынапқа қолдануға арналған. Оларды жұтуға болмайды. Оларды жоғары сезімталдықта және оның кез-келген компоненттеріне көтере алмаушылық кезінде қолдануға болмайды. Шырышты қабықтың жарақаттық зақымдануы жағдайында да қолдануға болмайды. Жүктілік кезінде, бала өмізү кезінде немесе басқа дәрі-дәрмектермен біріктірілгенде дәрігермен кеңесу керек. Суппозиторийлерді балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды. Новелайз суппозиторийлерді қолданумен байланысты белгілі немесе күтілетін жағымсыз әсерлер жоқ. Жүргізілген сынақтар аурудың өршуін немесе басқа жағымсыз әсерлерді көрсетпеді. Симптоматика сақталған жағдайда дәрігермен кеңесіңіз. Кез келген күрделі жағымсыз әсерлер пайда болуына және құзыретті органға хабарлаңыз.

САҚТАНДЫРУЛАР:

1. Қаптаманы ашыңыз, суппозиторийді енгізер алдында қолыңызды жуыңыз.
 2. Генитальй аймағын жеңіл жуғыш затпен мұқият жуып, блистерден бір суппозиторийді алыңыз.
 3. Суппозиторийді қынапқа терең енгізіңіз.
- Ұқтималды бөліністерді болдырмау үшін оны кешке, ұйықтар алдында жасаған дұрыс.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР:

- препарат компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық немесе аллергиялық реакциялар.

Сақтау шарттары: Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 30°C-ден аспайтын температурада тығыз жабық күйде сақтау керек. Егер қаптамасы зақымдалған болса, өнімді пайдаланбаңыз. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау мерзімі: 36 ай

Деріханалардан босатылу шарттары:
Рецептісіз

Өндірістік алаң: BIODUE S.P.A.,
TAVARNELLE VALLE-ДИ-ПЕЗА (FI) VIA AMBROGIO
LORENZETTI 3/A CAP 50028
САНБУКА-ВАЛЛЕ-ДИ-ПЕЗА АУЫЛЫ,
Эл. пошта: amministrazione@pec.biodue.com

Өндіруші: VEGAPHARM LLP,
Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес
Парк, Лондон, SE10 9QF, Ұлыбритания,
тел: +44 203 598 2050,
эл.пошта: info@vegapharm.com

Өндірушінің уәкілетті өкілі:
«СЕРПЕУС Медикал» («ЦЕФЕЙ Медикал») ЖШС,
050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Өл-
Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТҚ, блок 5А, 247
кеңсе,
Тел.: +7 (727) 300 69 71,
+7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл. пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым/ Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:
«СЕРПЕУС Медикал» («ЦЕФЕЙ Медикал») ЖШС,
050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Өл-
Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТҚ, блок 5А, 247
кеңсе,
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл. пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Символдар	Символдың белгіленуі/түсіндірме мәті
	Партия коды
	...дейін пайдалану керек
	Сақтау шарттары (температуралық шектеулер)
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Қаптаманың бүтіндігі бұзылған кезде пайдалануға болмайды
	Қайта пайдалануға тыйым салынады

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылғаны немесе соңғы қайта қаралғаны туралы деректер
Шешімі: N076766
Шешім тіркелген күні: 11.07.2024