

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Название изделия медицинского назначения:
НОВЕЛАЙЗ, вагинальные суппозитории, 2 г, №10

Состав и описание изделия:

Один вагинальный суппозиторий содержит:
Алоэ Вера -10мг, масла чайного дерева -11мг,
экстракт семян грейпфрута, эфирное масло шалфея,
молочная кислота 90%, смесь триглицеридов.

Нормативный документ: 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,

Область применения: вагинальные суппозитории применяются как вспомогательное средство для симптоматического лечения воспалительных заболеваний слизистой оболочки влагалища бактериального (например, вульвовагинита) или грибкового (например, кандидоза) происхождения. Они показаны для облегчения жжения, зуда и покраснения слизистой и могут также применяться с профилактической целью при частых воспалениях влагалища.

Способ применения:

Симптоматическое лечение: по 1 суппозиторию в день, вводить вечером, перед сном, в положении лежа, не менее 10 дней подряд.

Профилактика заболеваний: по 1 суппозиторию в день, вводить вечером, перед сном, в положении лежа, не менее 10 дней подряд.

Не следует применять суппозитории более 30 дней подряд.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Для суппозитория Новелайз характерна неоднородность окраски, которая обусловлена наличием экстрактов растительного происхождения. Суппозитории предназначены для вагинального применения. Нельзя их глотать. Не следует их применять при повышенной чувствительности и непереносимости любого из его компонентов. Не следует применять также в случае травматического повреждения слизистой. При беременности, в период кормления грудью или при комбинации с другими медикаментами, необходимо проконсультироваться с врачом. Суппозитории не должны применяться у детей и подростков.

Нет имеется известных или ожидаемых побочных эффектов, связанных с применением суппозитория Новелайз. Проведенные испытания не показали обострения заболевания или других побочных эффектов. В случае сохранения симптоматики, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщайте о любых серьезных побочных эффектах производителю и компетентному органу.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Откройте упаковку, перед введением суппозитория вымойте руки.
- Тщательно обмойте область гениталий деликатным моющим средством и вытщайте из блистера один суппозиторий.
- Аккуратно введите суппозиторий глубоко во влагалище. Для того, чтобы избежать возможных выделений, лучше это делать вечером, перед сном.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- гиперчувствительность или аллергические реакции на любой из компонентов препарата.

Условия хранения: Хранить плотно закрытым в сухом, в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C. Не используйте продукт, если упаковка повреждена. Не применять после истечения срока годности.

Срок хранения: 36 месяцев

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта

Производственная площадка: BIODUE S.P.A.,
TABAPHELLE ВАЛЬ-ДИ-ПЕЗА (FI) VIA AMBROGIO
LORENZETTI 3/A CAP 50028 ДЕПЕВНА:
САМБУКА-ВАЛЬ-ДИ-ПЕЗА,
Эл. почта: amministrazione@pec.biodue.com

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

Уполномоченный представитель производителя:
ТОО «СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал),
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект
Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис
247,
Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99
(круглосуточно),
Эл. почта: drugsafety@evoleto.co.uk

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей/организации, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:
ТОО «СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал),
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект
Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис
247,
Тел.: +7 (727) 300 69 71,
+7 777 175 00 99 (круглосуточно),
Эл. почта: drugsafety@evoleto.co.uk

Символы	Обозначение символа/пояснительный текст
	Код партии
	Использовать до
	Условия хранения (температурные ограничения)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Повторно использовать запрещено

Данные о пос леднем пересмотре инструкции по медицинскому применению:
Решение: N076766
Дата решения: 11.07.2024