НОВЕЛАЙЗ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Состав и описание изделия:
Одна вагинальная свеча 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 суппозиториев 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 суппозиториев 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:
1. Откройте упаковку, перед введением суппозитория вымойте руки.
2. Тщательно обмойте область гениталий деликатным моющим средством и вытащите из блистера один суппозиторий.
3.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., ТАВАРНЕЛЛЕ ВАЛЬ-ДИ-ПЕЗА (FI) VIA AMBROGIO LORENZETTI 3/A CAP 50028 ДЕРЕВНЯ: САМБУКА-ВАЛЬ-ДИ-ПЕЗА, 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 «CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал), Аль - Фараби 7, ЖК «Нурлы тау» Блок 5А, офис 247 Алматы, Республика Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей/организации, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:
ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,
телефон: +7 (727) 300 69 71,
+7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

Символы	Обозначение символа/пояснительный текст
LOT	Код партии
	Использовать до
30°C	Условия хранения (температурные ограничения)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Повторно использовать запрещено

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению:

Vegapharm

НОВЕЛАЙЗ

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 зеңдік (мысалы, кандидоз) қынаптың шырышты қабығының қабыну ауруларын симптоматикалық емдеу үшін қосымша құрал ретінде қолданылады. Олар шырышты қабықтың ашытуын, қышытуын 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 қалыпта, қатарынан кемінде 10 күн енгізіңіз.
Аурулардың профилактикасы: күніне 1 суппозиторийден, кешке, ұйықтар алдында, жатқан қалыпта, 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 өсімдік 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 емізу кезінде немесе басқа дәрі-дәрмектермен біріктіргенде 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 туралы өндірушіге және құзыретті органға хабарлаңыз.

САҚТАНДЫРУЛАР:
1. Қаптаманы ашыңыз, суппозиторийді енгізер алдында қолыңызды жуыңыз.
2. Гениталий аймағын жеңіл жуғыш затпен мұқият жуып, блистерден бір суппозиторийді алыңыз.
3.Суппозиторийді қынапқа терең енгізіңіз. Ықтималды бөліністерді болдырмас 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°С-ден аспайтын температурада тығыз жабық күйде сақтау керек. Егер қаптамасы зақымдалған болса, өнімді пайдаланбаңыз. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау мерзімі: 36 ай

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндірістік алаң: BIODUE S.P.A., ТАВАРНЕЛЛЕ ВАЛЬ-ДИ-ПЕЗА (FI) VIA AMBROGIO LORENZETTI 3/A CAP 50028 ДЕРЕВНЯ: САМБУКА-ВАЛЬ-ДИ-ПЕЗА,
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.почта: info@vegapharm.com

Өндірушінің уәкілетті өкілі:
«CEPHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал) ЖШС, Әл- Фараби 7, «Нұрлы тау»ТК Блок 5А, кеңсе 467 Алматы, Қазақстан Республикасы

Тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым/ Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымдар:
"Cepheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі, 98, "OLD SQUARE" БО,
телефон: +7 (727) 300 69 71,
+7 777 175 00 99 (тәулік бойы),
электрондық пошта: drugsafety@evolet.co.uk

Символы	Обозначение символа/пояснительный текст
LOT	Партия коды
	...дейін пайдалану керек
30°C	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 қаралғаны туралы деректер

Vegapharm