

**Инструкция по применению
медицинского изделия
Гель для профилактики и устранения сухости
влагалища Мульти-Гин® ЛиквиГель, 30 мл**

Производства компании:/Manufactured by:

**БиоКлин Б.В., Делфттехпарк 55, 2628 XJ, Делфт,
Нидерланды,/ BioClin B.V., Delftechpark 55, 2628 XJ, Delft,
Netherlands**

Я подтверждаю достоверность, правильность и подлинность этого текстового документа	
Фамилия, имя и должность лица, уполномоченного подписывать такие документы Г-н М.Й. Баст Директор по производству	Подпись <u><подписано></u> Дата <u>14 марта 2018 года</u>

<Штамп с логотипом: БИОКЛИН (BIOCLIN)
BIO-ACTIVE SELF CARE
САМОПОМОЩЬ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОАКТИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ >

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Гель для профилактики и устранения сухости влагалища Мульти-Гин® ЛиквиГель, 30 мл (далее Мульти-Гин® ЛиквиГель)

Производитель

БиоКлин БВ, Делфттехпарк, 55, 2628 XJ, г.Делфт, Нидерланды
(BioClin B.V., Delftechpark 55, 2628 XJ, Delft, Netherlands)

Тел. +31 (15) 2561999, e-mail: info@bio-active.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

АО «Фарм-Синтез», 111024, г. Москва, ул. 2-я Кабельная улица, д.2 стр. 46.

Тел. +7(495)796-94-33, e-mail: info@pharm-sintez.ru

Назначение медицинского изделия:

Гель предназначен для внутривагинального и наружного применения в области наружных половых органов и способствует:

- облегчению и устранению вагинальной сухости во время и после менопаузы;
- облегчению и устранению вагинальной сухости, связанной с гормональными изменениями, применением медикаментов или стрессом;
- облегчению и устранению вагинальной сухости во время полового акта;
- облегчению и устранению симптомов вагинальной атрофии, раздражения и дискомфорта.

Мульти-Гин® ЛиквиГель предназначен для медицинских целей в лечебных учреждениях и для индивидуального использования.

Мульти-Гин® ЛиквиГель показан пациентам с признаками нарушения микрофлоры и уровня pH влагалища. Эффективен для устранения жалоб, связанных с вагинальной атрофией, вагинальной сухостью, а также раздражением и дискомфортом влагалища.

Мульти-Гин® ЛиквиГель желательно использовать по рекомендации врача.

Функциональные характеристики и назначение

Гель для профилактики и устранения сухости влагалища Мульти-Гин® ЛиквиГель представляет собой жидкий, прозрачный гель светло-янтарного цвета с характерным запахом алоэ. Мульти-Гин® ЛиквиГель, представляет собой натуральный гель на основе запатентованного биоактивного комплекса 2QR (вещество природного происхождения, выделяемое из растений, содержащее биоактивные полисахариды), который физически блокирует адгезию патогенных бактерий безопасным и естественным способом. В связи с этим, он помогает собственному телу достичь естественного баланса в процессе увлажнения без влияния на флору влагалища. Так как мягкие ткани влагалища снова увлажняются, они восстанавливают свою естественную эластичность и функциональность. Мульти-Гин® ЛиквиГель образует биопленку на слизистой оболочке, обеспечивая продолжительное увлажнение и сохраняя здоровую флору влагалища. Регулярное введение геля уменьшает раздражение и поддерживает состояние влагалища в оптимальных условиях.

Показания к применению

Используйте Мульти-Гин® ЛиквиГель по мере необходимости, каждый раз, когда испытываете вагинальную сухость, в достаточном количестве, минимум 1 раз в день, или каждый раз, когда требуется облегчение.

Для предупреждения вагинальной сухости и раздражения применяйте Мульти-Гин® ЛиквиГель дважды в день не менее 5 дней подряд.

Для стимулирования естественного увлажнения влагалища применяйте Мульти-Гин® ЛиквиГель каждый раз перед сном.

Гель не оставляет пятен на Вашем нижнем белье. Он является безопасным мягким средством, которое дает облегчение при вагинальной сухости, раздражении и зуде.

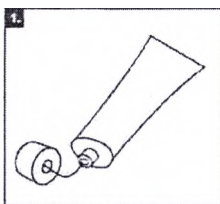
Мульти-Гин® ЛиквиГель не следует использовать дольше 30 дней без перерыва, чтобы микрофлора влагалища могла саморегулироваться без поддержки препаратов. В случае постоянных и повторяющихся болезненных состояний следует обратиться к врачу.

Гель наносится непосредственно внутрь и снаружи влагалища. При интравагинальном применении может быть использован специальный аппликатор, который включен в комплект и может быть навинчен на тубу.

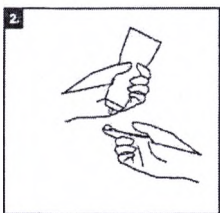
Рекомендации и способ применения

Наружное применение

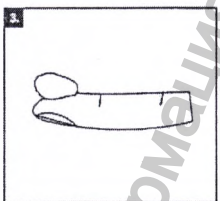
При сухости наружной интимной зоны (вульвы) можно наносить Мульти-Гин® ЛиквиГель пальцем (каждый раз обязательно мойте руки перед нанесением геля и по завершении процедуры).



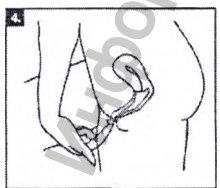
1. Снимите колпачок с тюбика. Перед первым использованием геля проткните герметичную мембрану в отверстии тюбика при помощи обратной стороны колпачка.



2. Возьмите тюбик в руку и поднесите указательный палец другой руки к тюбику, как показано на рисунках. Слегка сожмите тюбик. Удерживайте тюбик в сжатом положении, пока не выдавите на указательный палец достаточное количество геля.



3. У Вас на указательном пальце должно быть приблизительно 2 см (2 мл) геля.

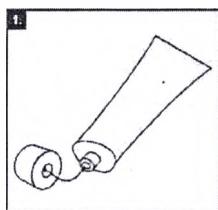


4. Нанесите гель на наружные половые органы.

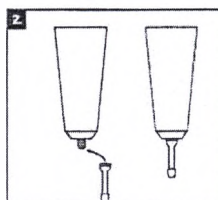
Введение внутрь

При интравагинальном применении Мульти-Гин® ЛиквиГель можно использовать специальный аппликатор с маленьким колпачком, который прилагается в комплекте и навинчивается на тюбик. Перед первоначальным применением специального аппликатора промойте его теплой водой и просушите.

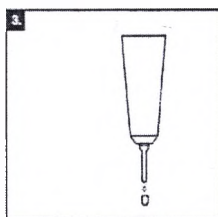
Гель можно вводить внутрь не специальным аппликатором, а пальцем. Для этого вымойте руки и нанесите гель на указательный палец в количестве, которое должно быть по размеру не меньше кончика указательного пальца.



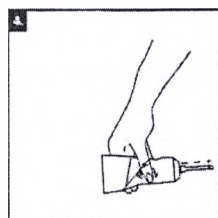
1. Снимите колпачок с тюбика. Перед первым применением геля используйте обратную сторону колпачка для того, чтобы проколоть запечатанный тюбик.



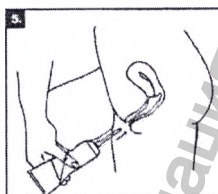
2. Навинтите на тюбик специальный аппликатор с маленьким колпачком, приложенный в комплекте.



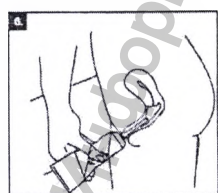
3. Снимите со специального аппликатора маленький колпачок. Перед первоначальным применением промойте специальный аппликатор и маленький колпачок в теплой воде.



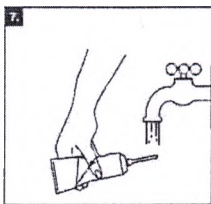
4. Удерживая тюбик одной рукой, сжимайте его, пока из отверстия специального аппликатора не появится гель. Появление геля означает, что специальный аппликатор заполнен гелем и готов к использованию. Легко сжимая тюбик, потренируйтесь извлекать необходимое количество геля; необходимое количество геля должно быть по размеру не меньше кончика пальца (2 мл).



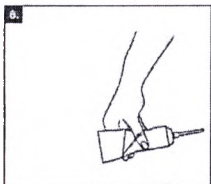
5. Осторожно введите специальный аппликатор, навинченный на тюбик, во влагалище, как показано на рисунке.



6. Легко сожмите тюбик. Необходимое количество геля должно быть по размеру не меньше кончика пальца. Однако, если Вы введете больше геля, это не причинит Вам вреда.



7. После использования Вы можете оставить специальный аппликатор на тубике, предварительно промыв его теплой водой и просушив.



8. Наденьте маленький колпачок на специальный аппликатор.

После каждого применения плотно закрывайте тубик и промывайте теплой водой специальный аппликатор и маленький колпачок. Дополнительных мероприятий по очистке и дезинфекции тубы и специального аппликатора с маленьким колпачком не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов. Аллергия на ингредиенты состава Мульти-Гин® ЛиквиГель наблюдается исключительно редко. Если у Вас есть какие-либо сомнения, перед применением нанесите небольшое количество геля на внутреннюю поверхность предплечья. В случае появления зудящего красного пятна на коже предплечья, не рекомендуется применять данное средство.

Предупреждения и меры безопасности

Использовать только как наружное средство.

Предназначен только для индивидуального использования.

Во избежание инфицирования, не допускайте контакта наконечника тубика с любой другой поверхностью.

В случае наличия видимых повреждений на первичной упаковке изделия, не рекомендуется его использование.

Побочные действия и особенности взаимодействия

Мульти-Гин® ЛиквиГель, насколько это известно, не имеет никаких побочных эффектов, безопасен и содержит натуральные вещества. Мульти-Гин® ЛиквиГель не является контрацептивом и не содержит никаких спермицидов. Однако его влияние на активность сперматозоидов не было исследовано. Мульти-Гин® ЛиквиГель - активное средство, после его нанесения может возникнуть ощущение тепла и лёгкого пощипывания. Это нормальная реакция и указанные ощущения исчезнут через несколько минут. Мульти-Гин® ЛиквиГель не взаимодействует с другими лекарственными средствами.

Технические характеристики

Состав: Активный компонент: Сетчатый сополимер галактоарабинана и полиглюкуроновой кислоты*

*2QR — запатентованный комплекс биологически активных полисахаридов

Вспомогательные компоненты: глицерин, бетаин, кантановая камедь, п-анисовая кислота, левулиновая кислота.

Форма выпуска: Алюминиевая туба 30 мл со специальным аппликатором с маленьким колпачком для внутреннего применения, с инструкцией по применению в пачке картонной.

Перечень применяемых стандартов

Мульти-Гин® ЛиквиГель выпускается в соответствии с соблюдением международных и национальных стандартов: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366, ISO 2859-1.

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям EN ISO 15378, EN ISO 11607-1 и стандартов серии EN ISO 10993. Гель биологически безопасен и устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

Мульти-Гин® ЛиквиГель является нестерильным изделием.

В лечебных учреждениях и в домашних условиях дополнительных стерилизационных или дезинфекционных процедур перед его первоначальным и последующим использованием не требуется.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Мульти-Гин® ЛиквиГель содержит в своем составе химические вещества, которые в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств Минздрава РФ зарегистрированы в качестве фармацевтической субстанции:

Наименование фармацевтической субстанции, в т.ч. международное непатентованное, или группировочное, или химическое и (торговое)	Наименование производителя фармацевтической субстанции	Дата и номер реестровой записи
Глицерин	ЗАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»	23.11.2017 ФС-001709
Бетаин	«Вэйфан Санвин Кемикалс Ко, ЛТД	24.10.2011 ЛС-001355

В составе медицинского изделия эти химические вещества не обладают фармакологической активностью и выполняют механическую функцию, а именно: глицерин выступает в качестве влагоудерживающего вещества, который удерживает и сохраняет влагу на слизистой оболочке влагалища, а бетаин - в качестве осмопротектора, который обладает увлажняющими, поверхностно-активными свойствами и защищает кожу и слизистую оболочку влагалища от механического и химического раздражения. В составе медицинского изделия эти химические вещества используются для обеспечения возможности его применения по назначению.

Мульти-Гин® ЛиквиГель не содержит в своем составе жизнеспособных материалов животного происхождения.

Мульти-Гин® ЛиквиГель не содержит в своем составе тканей и/или производных крови, полученных от человека.

Условия хранения и эксплуатации (применения) медицинского изделия

Мульти-Гин® ЛиквиГель рекомендуется хранить в недоступном для детей и защищенном от света месте при температуре от +10 до +25° С и относительной влажности от 60% до 80%. Не допускать замораживания.

Эксплуатация (применение) изделия допускается при номинальных значениях температуры от +32 до +42° С и относительной влажности от 40% до 80%. Перед использованием изделия убедитесь в отсутствии явных признаков повреждения упаковки.

Условия транспортирования медицинского изделия

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировка медицинского изделия допускается при температуре от +10 до +25⁰ С и относительной влажности от 60% до 80%. Не допускать замораживания.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности. После первоначального вскрытия изделие рекомендуется использовать в течение 3 месяцев.

Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдаются все условия хранения и транспортировки изделия.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Мульти-Гин[®] ЛиквиГель техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

В домашних условиях утилизация неиспользованного (с истекшим сроком годности) изделия и изделия бывшего в употреблении, подлежит вместе с бытовыми отходами.

В медицинских и/или фармацевтических организациях утилизация неиспользованного (с истекшим сроком годности) изделия и изделия бывшего в употреблении, осуществляется в соответствии с требованиями/правилами страны покупателя. На территории Российской Федерации, по степени опасности, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы и подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка Мульти-Гин[®] ЛиквиГель содержит следующие сведения:

Символ	Пояснение (наименование символа)	Символ	Пояснение (наименование символа)
	Производитель		Дата изготовления
	Дата окончания срока годности		Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию
	Номер партии	 0482	Обозначение соответствия европейским стандартам, а также идентификационный номер уполномоченного органа по сертификации
	Ограничения по температуре		

На упаковке изделия допускается дополнительная информация рекламного характера.

дата пересмотра: январь 2018 года

Сведения общего характера:

Сухость влагалища и ощущение дискомфорта в нём наблюдаются довольно часто, эти неприятные ощущения испытывают более половины женщин, независимо от возраста и условий жизни. Из-за гормональной перестройки особенно часто с этой проблемой сталкиваются женщины в период менопаузы и после неё. В норме на стенках вагины находится смазка в виде тонкого слоя прозрачной жидкости. Во время менопаузы снижение уровня эстрогенов приводит к уменьшению количества этой смазки. К тому же ткани вагины истончаются и становятся менее эластичными. Это ещё одна из наиболее распространённых причин ощущения дискомфорта у всех сексуально активных женщин. Многие женщины впервые замечают сухость своего влагалища в связи с тем, что испытывают дискомфорт и даже боль во время полового акта. Это подрывает их уверенность в себе, портит им настроение и мешает нормальной повседневной деятельности, вызывая общее ощущение дискомфорта.

Причины сухости влагалища:

Наиболее распространённой причиной является уменьшение естественной выработки вагинальной смазки, обусловленное гормональными изменениями в организме женщины, например, во второй половине менструального цикла или в связи с менопаузой. Но есть и множество других факторов, которые также могут стать причиной этой проблемы или её усиления, а именно: использование гормональных контрацептивов или применение определённых лекарственных средств, мыла либо тампонов, стресс, усталость, беременность, роды, а также совершение полового акта без надлежащей естественной смазки влагалища жидкостью, вырабатываемой самим организмом, или соответствующими средствами, например, средством «Мульти-Гин[®] ЛиквиГель».