



ІНСТРУКЦІЯ

із застосування медичного виробу

ДИСПЛАДЖЕЛЬ

DYSPLAGEL

гель вагінальний

Склад: амінопептидний комплекс His-Gly-Val-Ser-Gly-His-Gly-Gln-His-Gly-Val-His-Gly (алоферон) – 8 мг (mg), Pro-Lipo™ Neo – 200 мг (mg), натрію гіалуронат високомолекулярний – 20 мг (mg), водний екстракт календули – 1 г (g), вітамін Е – 100 мг (mg); основа – пропіленгліколь, карбомер, диетиламін, метилпарагідроксibenзоат, динатрію ЕДТА, пропілпарагідроксibenзоат, вода очищена.

Форма випуску: гель у тубі по 20 г (g) та 6 одноразових вагінальних аплікаторів.

Механізм дії. ДИСПЛАДЖЕЛЬ призначений для захисту шкіри та слизових оболонок статевих органів від мікроорганізмів (вірусів герпесу, ВПЛ, хламідій, кандиди тощо), які викликають запальні процеси та новоутворення епітеліальних тканин.

Амінопептидний комплекс His-Gly-Val-Ser-Gly-His-Gly-Gln-His-Gly-Val-His-Gly (алоферон) стимулює секрецію IL-18 епітеліальними клітинами, внаслідок чого чинить позитивний вплив на перебіг запалення. Даний ефект обумовлений стимуляцією IFN- γ , синтезом секреторного IgA та нормалізацією IgE, які регулюють проліферацію клітин та репаративні процеси епітелію слизових оболонок. Алоферон активує розпізнавання імункомпетентними клітинами патологічно змінених епітеліальних клітин та запускає каскад захисних реакцій, спрямованих на пригнічення реплікації та поширення внутрішньоклітинних агентів. При цьому застосування амінопептидного комплексу не чинить шкідливого впливу на навколишні не уражені клітини.

Натрію гіалуронат високомолекулярний (гіалуронова кислота) – природний молекулярний біополімер, який володіє унікальною здатністю посилювати зв'язування і утримання молекул води, утворює захисний бар'єр і умови для процесів регенерації та захисту, що супроводжується активним зволоженням шкіри та слизових оболонок статевих органів, усуває почервоніння та подразнення.

Сприяє загоєнню ран і зняттю запальних реакцій за рахунок підвищення активності гранулоцитів та посилення проліферації фібробластів.

З молекулами води гіалуронова кислота утворює дисперсійний матрикс, який заміщає дефект тканини, утворює натуральну опору для клітин та створює бар'єр. Це все виступає в якості структурної підтримки та сприяє відновленню еластичності, підвищенню тону, живленню тканин, загоєнню ран без утворення грубих келоїдних рубців та зняттю запальних реакцій.

Екстракт календули – забезпечує протизапальний ефект, прискорює процеси регенерації тканин і слизових оболонок, має протигрибкову, антибактеріальну дію. Компонент інулін слугує живильним середовищем для лактобактерій.

Вітамін Е (альфа токоферолу ацетат) – жиророзчинний вітамін, який чинить значну антиоксидантну, протизапальну та мембраностабілізуючу дію. При зовнішньому застосуванні сприяє збереженню води в тканинах і слизових оболонках та підтримує пружність і еластичність тканин. Допомагає істотно зменшити симптоми вагінальної сухості, стимулюючи вироблення вагінального секрету.

Pro-Lipo™ Neo — це готова до використання інтелектуальна система доставки ліпосом, яка дозволяє вибирати тип і концентрацію інгредієнтів для захоплення гідрофільних та ліпофільних активних інгредієнтів та налаштування для кращих і швидших результатів. Ця проліпосомна структура вимагає лише додавання водної фази для спонтанного утворення при кімнатній температурі суспензії багат шарових ліпосом.

Призначення: гель вагінальний ДИСПЛАДЖЕЛЬ призначений для місцевого застосування. Застосовують вагінально:

- з метою захисту слизових оболонок, стимуляції процесів загоєння, відновлення балансу вагінальної мікрофлори та зменшення симптомів вагінального дискомфорту;
- для контролю і сприяння реепітелізації зони трансформації шийки матки з метою запобігти ризику пошкоджень (LSIL), викликаних ВПЛ;
- як допоміжний засіб при лікуванні плоскоклетинних інтраепітеліальних уражень (SIL), що сприяє процесу реепітелізації та видаленню «відмерлих» клітин;
- при бактеріальних та грибкових запальних процесах та дистрофічних змінах слизової оболонки вульви;
- як допоміжний засіб при лікуванні інтраепітеліальних пошкоджень, спричинених ВПЛ після видалення кондилом та папілом жіночих статевих органів;
- для відновлення і сприяння реепітелізації пошкоджень слизової оболонки шийки матки і піхви після процедур кольпоскопії, діатермокоагуляції, біопсії шийки матки;
- для створення умов швидкого загоєння герпетичних уражень шкіри та слизових оболонок статевих органів.

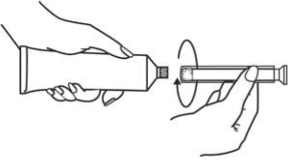
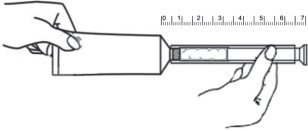


Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів виробу. Вагітність та лактація. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб використання та дози. ДИСПЛАДЖЕЛЬ вводиться вагінально за допомогою аплікатора 1 раз на день протягом 6 днів поспіль. Надалі застосовують 2 рази на тиждень протягом 3 місяців. Можливе застосування до 6 місяців.

Після видалення кондилом вульви: 2 аплікації (без аплікатора) на день протягом 6 днів поспіль.

Введення за допомогою аплікатора:

Аплікатор призначений для одноразового індивідуального використання та комфортного введення ДИСПЛАДЖЕЛЮ у піхву.

	<ol style="list-style-type: none">1. Зняти ковпачок з туби, перевернути ковпачок і за допомогою гострого виступу на ньому відкрити тубу.2. Змочити аплікатор водою, прикрутити кінець аплікатора до туби. Слід переконаватися, що поршень повністю увійшов у циліндр.
	<ol style="list-style-type: none">3. Повільно натягуючи поршень аплікатора на себе та одночасно м'яко натискаючи на тубу з протилежного кінця, обережно видавлюйте гель в аплікатор до заповнення приблизно половини його обсягу, що відповідає 5 см гелю в аплікаторі.4. Відкрутіть аплікатор і закрийте тубу ковпачком.
	<ol style="list-style-type: none">5. У положенні лежачи на спині підтягніть коліна до грудей. Тримайте аплікатор горизонтально, обережно введіть його в піхву якомога глибше, намагаючись не викликати неприємних відчуттів.
	<ol style="list-style-type: none">6. Повільно натискаючи на поршень до упору, введіть вміст аплікатора в піхву.7. Обережно витягніть аплікатор з піхви та викиньте його.

Використання без аплікатора:

ДИСПЛАДЖЕЛЬ при герпесі наноситься на поверхню шкіри або слизової оболонки в місцях герпетичних висипань, по можливості, при появі перших ознак рецидиву - сверблячки, печіння, почервоніння, набряку. Для досягнення оптимального результату достатньо нанести гель 2-3 рази на день протягом 5-7 днів при генітальному герпесі. При необхідності, застосування гелю може бути продовжене в наступні дні до остаточного відновлення нормального стану шкіри та/або слизової оболонки.

При папіломах шкіри та слизових оболонок статевих органів, вульгарних бородавках, гострих кондиломах слід наносити гель на папіломатозні осередки 2 рази на день протягом 3 тижнів або здійснювати застосування за схемою з деструктивним втручанням.

При контагіозному молюску проводиться аплікація на патологічні елементи 2 рази на день протягом 7-14 днів або здійснюється застосування за схемою з деструктивним втручанням.

Схема із деструктивним втручанням: аплікація гелю на осередки ураження – до деструктивного втручання 2 рази на день 3-6 днів, після деструктивного втручання – 2 рази на день 5-7 днів.

При необхідності застосування гелю може бути продовжено в наступні дні до остаточного відновлення нормального стану шкіри та/або слизової оболонки.

Особливості застосування: виріб зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можлива індивідуальна чутливість до окремих компонентів гелю. У таких випадках використання гелю слід припинити. Тільки для місцевого застосування. Не ковтати. Не перевищувати рекомендоване дозування. **Медичний виріб не має загальної системної дії, чинить місцеву зволожуючу, заспокійливу, регенеруючу дії. Не здійснює фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії на організм людини.**

Не використовувати аплікатор у разі пошкодження.

Не використовувати виріб у разі пошкодження первинного пакування (туби).

Аплікатор є одноразовим і після використання його слід викинути.

Досліджень щодо впливу на місцеві контрацептиви не проведено.

Упаковка: туба по 20 г (г) та 6 аплікаторів у контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, захищеному від прямого сонячного світла місці за температури від 2 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 2 роки від дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Тлумачення символів, які наведені на маркуванні.

ПОЗНАКА	НАЗВА ПОЗНАКИ
	Виробник
	Дата виготовлення
	Використати до
	Номер партії
	Користуйтеся інструкцією із застосування
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Повторно не використовувати
	Обмеження температури від 2 °С до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам

Виробник: ТОВ «ФАРМФІЛД» Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, буд. 236, офіс 241. Тел.: +38 (044) 239-26-41.