

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Πρόληψη και θεραπεία των ενδοεπιθηλιακών αλλοιώσεων του τραχήλου της μήτρας λόγω του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (Human Papilloma Virus - HPV), χάρη στον έλεγχο των φυσιολογικών συνθηκών της ζώνης μετασχηματισμού τραχήλου-κόλπου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το **Colpofix®** είναι ένα καινοτόμο σκεύασμα ως προς τη σύνθεση και τη μέθοδο χρήσης του. Πρόκειται για ένα τζελ με θιξοτροπικά χαρακτηριστικά, που όταν εφαρμόζεται, χάρη στη δύναμη της μηχανικής συμπίεσης, μετατρέπεται σε υγρό το οποίο, μετατρέπεται εκ νέου σε τζελ μετά την εφαρμογή. Το αποκλειστικό και εργονομικό σχήμα του απλικατέρ επιτρέπει την ομοιόμορφη και αποτελεσματική κατανομή του βλενοπροστατευτικού σκευάσματος, απευθείας και σε βάθος, στον τραχηλικό-κολπικό βλεννογόνο, αποφεύγοντας τις διαρροές.

Το **Colpofix®** περιέχει ως κύρια ενεργά συστατικά: Polycarborhil και καρβοξυλομεθυλική βήτα-γλυκάνη. Το **Colpofix®** είναι ένα απρέ αποτελεσματικό για τις προτεινόμενες ενδείξεις χάρη στους μηχανισμούς δράσης του:

- Σχηματίζει μία μεμβράνη που προστατεύει τον τραχηλικό-κολπικό βλεννογόνο από την επιβλαβή δράση εξωτερικών μικροβιακών παραγόντων, χάρη στην ικανότητα βιοπροσκόλλησης.
- Προωθεί την εκ νέου επιθηλιοποίηση και την υποχώρηση των τραχηλικών βλαβών, λόγω ελέγχου των φυσιολογικών συνθηκών της ζώνης μετασχηματισμού της τραχηλικής-κολπικής βλεννογόνου μεσω της ενυδάτωσης.
- Αποκαθιστά και διατηρεί την κολπική χλωρίδα χάρη στη ρύθμιση του pH και από πρεβιοτική δράση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Νερό, σορβόλη, καρβοξυλομεθυλική βήτα γλυκάνη, ακρυλικό σταυροπολυμερές (polycarborhil), ιμιδαζολιδινουρία, δεσυδροξικό νάτριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

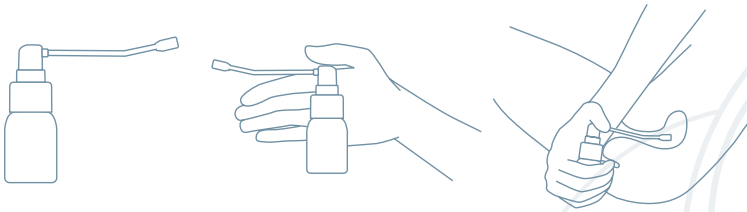
Το χρώμα του τζελ μπορεί να υποστεί μεταβολές λόγω της χρήσης φυσικών συστατικών που μπορεί να τροποποιηθούν, χωρίς να αλλοιώνεται η ποιότητα του προϊόντος. Το προϊόν προορίζεται για κολπική χρήση. Μην καταπίνετε το σκεύασμα. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή πιθανότητας ύπαρξης αυτής και σε περίπτωση που λαμβάνετε συγχρόνως και άλλες τοπικές φαρμακευτικές αγωγές, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το γυναικολογικό διάλυμα, μόνο κατόπιν συμβουλής του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Το προϊόν δεν προορίζεται για παιδιατρική χρήση. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από μέρη που βλέπουν ή φτάνουν παιδιά. Η παρατεταμένη χρήση του προϊόντος, όπως ισχύει για όλα τα τοπικά προϊόντα, μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση ή τοπικό ερεθισμό. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το απλικατέρ φέρουν βλάβες ή παρουσιάζουν ενδείξεις χρήσης όταν πρωτοανοίγετε τη συσκευασία. Να χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Το απλικατέρ είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και φωτός. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται αφορά αέριο και σωστά φυλασμένο προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μην ανακινείτε το προϊόν πριν τη χρήση. Αφαιρέστε το κολπικό απλικατέρ από το προστατευτικό περίβλημα. Αφαιρέστε το καπάκι της φιάλης. Εισαγάγετε το απλικατέρ στο ακροφύσιο διανομής της φιάλης. Ενεργοποιήστε τη διανομή με τα πρώτα πατήματα του κουμπιού του διανομέα κενού έως ότου εμφανιστεί το προϊόν. Εισαγάγετε το απλικατέρ βαθιά στον κόλπο, ξαπλωμένη ανάσκελα, με τα γόνατα λυγισμένα και πραγματοποιήστε 5 ψεκασμούς σε μία μόνο εφαρμογή. Απορρίψτε το απλικατέρ μετά τη χρήση. Κλείστε τη φιάλη με το καπάκι.



ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστούμε να πραγματοποιείται μία εφαρμογή (5 ψεκασμούς) την ημέρα, για 10 ημέρες, τη νύχτα πριν τον ύπνο. Επανάλβεται την αγωγή, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας. 1 φιάλη επαρκεί για 10 ημέρες αγωγής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μην χρησιμοποιείτε το σκεύασμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας και ασυμβατότητας με οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος. Οι δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν στο προϊόν μέχρι σήμερα δεν έχουν καταδείξει οποιαδήποτε ευαισθητοποίηση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση επίμονης ενόχλησης, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το **Colpofix®**:

- Το κουτί περιέχει μία φιάλη των 20 ml και 10 επιμέρους συσκευασμένα απλικατέρ μιας χρήσης

Το **Colpofix®** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, που συμμορφώνεται με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/EOK και τις μετέπειτα τροποποιήσεις.

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει απορρίπτεται στα υγρά απόβλητα ούτε στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο καταστροφής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία του περιβάλλοντος.

Κάθε απλικατέρ προορίζεται για μία χρήση. Χωρίς άρωμα.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: Σεπτέμβριος 2020



Uriach Italy, S.r.l. A SOCIO UNICO
Assago Milanofiori, Str. 1, Pal. F6 - 20057 Assago (MI)
www.laborest.com

Διανομέας:
Galenica AE, Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά.
Τηλ.: 2105281700



INDICAȚII

Prevenția și tratamentul leziunilor cervicale, inclusiv a celor cauzate de Virusul Papiloma Uman (HPV), datorită controlului condițiilor fiziologice ale zonelor de transformare cervico-vaginale.

INFORMAȚII

Colpofix® este un preparat inovativ atât în ceea ce privește formula cât și a modului de utilizare. Este un gel cu proprietăți tixotropice, care datorită forței de compresie mecanică se transformă în lichid la momentul aplicării, și revine la forma de gel după aplicare. Forma unică și ergonomică a aplicatorului permite distribuția uniformă și eficiență a preparatului mucoadeziv, direct și în adâncime pe mucoasa cervico-vaginală, evitând scurgerile.

Colpofix® are în compoziție substanțele active: Policarbofil și Carboximetil beta-glucan. **Colpofix®** este un spray eficient pentru indicațiile recomandate prin mai multe mecanisme:

- Datorită proprietăților bioadezive, formează un film protector pentru mucoasa cervico-vaginală, împotriva acțiunii dăunătoare a agenților patogeni externi.
- Promovează re-epitelizarea și regresia leziunilor cervicale, datorită controlului condițiilor fiziologice ale zonei de transformare cervico-vaginală prin hidratare.
- Restabilește și menține microbiota vaginală prin efectul prebiotic, precum și prin reglarea și menținerea unui pH acid.

COMPOZIȚIE

Apă, Sorbitol, Carboximetil beta-glucan, Polimer acrilic reticulat (Policarbofil), Imidazolidinil uree, Dehidroacetat de sodiu.

ATENȚIONĂRI

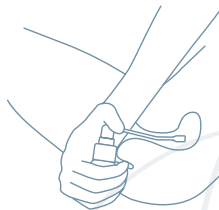
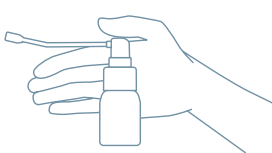
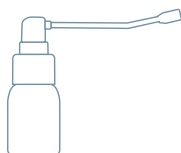
Culoarea gelului poate varia deoarece conține ingrediente naturale care pot suferi modificări, fără ca acest lucru să afecteze calitatea produsului. Produsul este destinat administrării intravaginale. A nu se înghiți. În cazul unei sarcini confirmate sau posibile și în cazul administrării concomitente a unui tratament farmacologic local, soluția ginecologică se va utiliza numai la recomandarea medicului sau farmacistului. Produsul nu este destinat utilizării pediatrice. Nu lăsați produsul la vederea și îndemâna copiilor. Utilizarea produsului un timp îndelungat, ca și în cazul altor produse cu aplicare topică, poate duce la apariția unui fenomen de sensibilizare sau iritare locală; în acest caz, întrerupeți tratamentul și consultați medicul sau farmacistul. Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau canula sunt deteriorate sau dacă prezintă indicii că au mai fost utilizate atunci când sunt deschise prima dată. Utilizați produsul conform instrucțiunilor de utilizare. Canula este de unică folosință și nu poate fi refolosită.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

Păstrați produsul într-un loc uscat, departe de surse de lumină și căldură. Data de expirare care apare pe produs se aplică produsului intact și păstrat în condiții corespunzătoare.

INSTRUCȚIUNI DE ADMINSTRARE

Nu agitați produsul înainte de utilizare. Scoateți un aplicator vaginal din ambalajul de protecție. Îndepărtați capacul de pe spray. Introduceți aplicatorul pe vârful de ieșire al spray-ului. Începeți aplicarea apăsând pe butonul de dozare cu vid până când apare produsul. Introduceți aplicatorul adânc în vagin, în poziția culcată pe spate, cu genunchii îndoiți și realizați 5 pulverizări la o aplicare. Aruncați aplicatorul după utilizare. Puneți capacul pe spray.



MOD DE UTILIZARE

Se recomandă o aplicare (5 pufuri) pe zi, seara la culcare. Un flacon corespunde tratamentului pentru 10 zile. Se continuă tratamentul după cum vă recomandă medicul dumneavoastră.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Nu utilizați medicamentul în caz de hipersensibilitate și incompatibilitate cu oricare dintre componentele produsului. Testele la care a fost supus produsul până în prezent nu au evidențiat niciun fel de sensibilizare sau alte efecte secundare. În cazul unei senzații continue de disconfort, consultați medicul.

PREZENTARE

Colpofix®:

- Cutie cu un flacon de 20 de ml și 10 aplicatoare de unică folosință ambalate individual

Fiecare aplicator este de unică folosință. Produsul nu conține parfum.

Colpofix® este un Dispozitiv medical Clasa IIa în acord cu dispozițiile Directivei 94/42/EEC cu reviziile ulterioare.

Acest produs nu trebuie aruncat în gunoiul menajer sau în apă. Întrebați farmacistul cum să procedați pentru produsele pe care nu le mai folosiți. Acest lucru va ajuta la protecția mediului.

Este interzisă aruncarea produsului în rețeaua de canalizare sau împreună cu gunoiul menajer. Consultați farmacistul cu privire la eliminarea produselor medicale pe care nu le mai folosiți. Acest lucru ajută la protejarea mediului înconjurător.

Data ultimei revizuirii: Septembrie 2020