

קולופויקס® בזאח ג'ל מהבלי

דواعי الاستخدام

يستخدم كوقاية ولعلاج آفات في عنق الرحم الناتجة عن فيروس الورم الحليمي البشري، بفضل خاصية التحكم بالظروف الفيزيولوجية في منطقة العنق بين عنق الرحم والمهبل.

الوصف

كولופויקס® هو مُستحضر مبتكر من حيث التركيبة وطريقة الاستخدام: فهو جِل يمتاز بخاصية تغيير الإنسيابية، إذ يتحوّل لحظة رشه بفعل قوة الضغط الميكانيكي إلى سائل، ثم يعود ليصبح جِل مجدداً بعد الرش. يسمح الشكل الحصري والمريح للموصل بتوزيع متناسق وفعال لمستحضر الغشاء المخاطي على منطقة غشاء عنق الرحم والمهبل بشكل مباشر وعميق، ما يمنع التسرب.

كولופויקس® هو بزאח فعال في دواعي الاستخدام المقترحة عن طريق عدة آليات: - تكوين طبقة تحمي غشاء عنق الرحم والمهبل من التأثير الضار للعوامل الميكروبية الخارجية، بفضل قدرته على الالتصاق الحيوي. - يشجع تجديد نسيج الظهارة وتراجع آفات عنق الرحم بفضل التحكم في الظروف الفسيولوجية في منطقة العنق بين عنق الرحم والمهبل عن طريق الترطيب. - استرداد الميكروبات المهبلية والمحافظة عليها بفضل تنظيم درجة الحموضة وتأثير المعينات الحيوية البروبيوتيك.

التركيبة

Water, Sorbitol, Carboxymethyl beta-glucan, Crosslinked acrylic polymer (Polycarbophyl), Imidazolidinyl urea, Sodium Dehydroacetate.

التحذيرات

من الممكن أن يختلف لون الجِل تبعاً للمكونات الطبيعية المستخدمة التي قد تتغير دون أن تؤثر على جودة المنتج. هذا المنتج للاستخدام داخل المهبل فقط. ممنوع البيع في حال الشك أو التأكد من الحمل، و/أو التزام مع علاج دوائي موضعي آخر. يمنع استعمال المنتج من دون توصية طبيب أو صيدلي. المنتج ليس مخصصاً للاستخدام على الأطفال، كما ويحفظ بعيداً عن نظر ومتناول الأطفال.

كما هو الحال في كل المستحضرات الموضعية، من الممكن أن يؤدي الاستخدام المطول إلى الحساسية أو التهيج الموضعي، إذا حصل هذا الأمر، يجب وقف العلاج فوراً واستشارة طبيبك أو الصيدلي. يمنع استعمال المنتج إذا كانت العبوة والموصلات متضررة أو غير سليمة بالكامل عند فتحها لأول مرة. لا يجوز استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

يجب استخدام المنتج وفقاً لتعليمات الاستخدام. يمكن التخلص من الموصل ويجب ألا يعاد استخدامه.

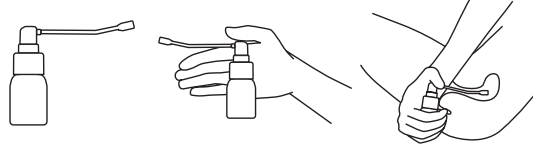
التخزين

يخزن بدرجة حرارة الغرفة، في مكان جاف بعيداً عن مصادر الضوء والحرارة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى منتج مخزن بشكل لائق.

הוראות שימוש

אין לנער את המוצר לפני השימוש.

הסירי את עטיפת המגן של מוליך נרתיקי אחד. הסירי את הפקק שבמחסה התרסיס. הכניסי את המוליך לתוך פיית הריסוס של המיכל. התחילי את השימוש באמצעות לחיצה על כפתור שחרור הוואקום עד להופעת החומר. שכבי על גבר עם ברכיים כפופות והחירי את המוליך עמוק לתוך הנרתיק. רססי חמש פעמים בכל שימוש. לאחר השימוש, השליכי את המוליך לפח. גרי את מיכל התרסיס באמצעות הפקק.



מינון

בקיבוק אחד מספיק לעשרה ימי שימוש. מומלץ לבצע מתן אחד (5 התזות) ליום, בערב לפני השינה, לאחר סיום הוסת. משך הטיפול לפי המלצת הרופא.

תופעות לוואי

אין להשתמש במקרה של רגישות יתר או אי-סבילות למרכיב כלשהו של המוצר. הבדיקות שנערכו עד כה למוצר לא הראו כל תופעה של סנסיטיזציה או תופעות לוואי אחרות. במקרה של אי-נוחות מתמשכת, יש להתייעץ עם הרופא.

צורת ותוכן האריזה

קופסה המכילה בקבוק אחד של 20 מ"ל ו-10 מוליכים חד-פעמיים ארוזים בנפרד

כל מוליך מיועד לשימוש חד-פעמי. ללא חומרי ריח.

קולופויקס® הינו אביזר רפואי מקבוצה IIa העומד בדרישות הרגולציה האירופית EEC/93/42 ועדכונים מאוחרים יותר.

שמו וכתובתו של היצרן: אוריך איטליה S.r.l.,

Assago Milanofiori, Str. 1, Pal. F6 - 20057 Assago (MI)

שמו וכתובתו של בעל הרישום: איזי קר בע"מ, ת.ד. 48577,

תל אביב – 6148403

מספר טלפון: 1-700-708093

תאריך עדכון אחרון: ספטמבר 2020

מספר רישום אמ"ר במשרד הבריאות: 7050409

18069/2205



הפצה ע"י NOVOLOG

קולפופיקס® תרסיס ג'ל לנרתיק

התוויה

מניעה וטיפול בנגעים בצוואר הרחם הנגרמים על ידי נגיף הפפילומה האנושי, הודות לשליטה של התנאים הפיסיולוגיים על אזור המעבר בין צוואר הרחם והנרתיק.

תיאור

קולפופיקס® הינו תכשיר חדשני מבחינת הרכבו ושיטת השימוש בו. זהו ג'ל עם מאפיינים תיקסטורפיים, אשר בשל כוח הדחיסה המכנית הופך לנוזל בעת הריסוס, וחוזר לצורת הג'ל לאחר הריסוס. הצורה הייחודית והארגונומית של המוליך מאפשרת פיזור אחיד ועיל של התכשיר שנצמד לרקמה הרירית של צוואר הרחם והנרתיק באופן ישיר ועמוק, אשר מונע דליפות. **קולפופיקס®** הינו תרסיס יעיל להתוויות המוצעות במספר מנגנונים: - יוצר שכבה דקה המגנה על הרקמה הרירית של צוואר הרחם והנרתיק מהפעילות ההרסנית של חיידקים ונגיפים חיצוניים, הודות ליכולת ההיצמדות הביולוגית שלו.

- מעודד התחדשות של רקמת אפיתל ונסיגה של נגעים בצוואר הרחם, הודות לשליטה של התנאים הפיסיולוגיים על אזור המעבר בין צוואר הרחם והנרתיק באמצעות הידרציה. - משחרר ושומר על המיקרוביטה הנרתיקית הודות לוויסות ה-pH ובאמצעות השפעה פרה-ביוטית.

הרכב

Water, Sorbitol, Carboxymethyl beta-glucan, Crosslinked acrylic polymer (Polycarbophyl), Imidazolidinyl urea, Sodium Dehydroacetate.

אזהרות

צבע הג'ל עשוי להשתנות עקב נוכחותם של מרכיבים טבעיים; שינוי זה אינו משנה את איכות התכשיר. **מוצר זה מיועד לשימוש בתוך הנרתיק. אסור בליעה.** במקרה של היריון מאומת או חשד להיריון, או במקרה של שימוש בטפילים פרמקולוגיים מקומיים אחרים במקביל, אין להשתמש במוצר ללא המלצה של הרופא שלך או הרוקח. המוצר אינו מיועד לשימוש בילדות. יש לשמור את המוצר הרחק מטווח ראייתם והישג ידם של ילדים.

כמו בכל מוצר לשימוש מקומי, שימוש טווח ארוך במוצר עלול לגרום לרגישות או גירוי מקומי; אם תופעות אלו אכן מתרחשות, יש להפסיק את הטיפול ולהתייעץ עם הרופא המטפל או הרוקח. אין להשתמש במוצר אם האריזה או המוליך פגומים או אינם תקינים לחלוטין בעת הפתיחה. אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה.

יש להשתמש במוצר על פי הוראות השימוש. המוליך הינו חד-פעמי ואינו מיועד לשימוש חוזר.

אחסון

יש לאחסן בטמפרטורת החדר, במקום יבש, הרחק ממקורות אור וחום. תאריך התפוגה המצויין מתייחס למוצר שלם ותקין שאוחסן כראוי.

F.TO MM 240/40X150 CARTA 50 GR/MQ

2° bozza

Colpofix® Vaginal Spray Gel

INDICATION

Prevention and treatment of cervical lesions caused by Human Papillomavirus, thanks to the control of physiological conditions on the cervico-vaginal transformation zone.

DESCRIPTION

Colpofix® is an innovative preparation in terms of formulation and method of use. It is a gel with thixotropic characteristics that due to the force of mechanical compression, turns into a liquid when applied, and returns to gel form after application. The exclusive and ergonomic shape of the applicator allows a uniform and effective distribution of the mucoadhesive preparation directly, and in depth, on the cervico-vaginal mucosa, avoiding the spills. Colpofix® is a spray effective in the proposed indications by several mechanisms:

- Form a film protecting the cervico-vaginal mucosa from the deleterious action of external microbial agents, thanks to its capacity of bioadhesion.
- Promote re-epithelialisation and regression of cervical lesions, thanks to the control of physiological conditions on the cervico-vaginal transformation zone by hydration.
- Restore and maintain the vaginal microbiota thanks to the pH regulation and by a prebiotic effect.

COMPOSITION

Water, Sorbitol, Carboxymethyl beta-glucan, Crosslinked acrylic polymer (Polycarbophyl), Imidazolidinyl urea, Sodium Dehydroacetate.

WARNINGS

The colour of the gel may undergo variations due to the presence of the natural ingredients, this change is not altering the quality of the preparation. **The product is for vaginal use. Do not swallow.** Do not use the product without your physician or pharmacist recommendation, in case of confirmed or presumed pregnancy or concomitant local pharmacological therapies. The product is not intended for paediatric use. Keep the product out of sight and out of reach of children.

Prolonged use of the product, as with all topical products, can give rise to phenomena of local sensitivity or irritation; if this happens stop the treatment and consult your attending physician or pharmacist. Do not use the product if the package or the applicator is damaged, or not perfectly intact at time of first opening. Do not use the product after the expiry date.

Use the product in accordance with the instructions for use. The applicator is disposable and should not be reused.

STORAGE

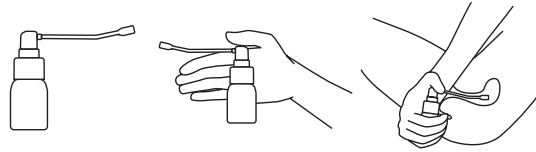
Store at room temperature, in a dry place, away from light and heat sources. The expiry date indicated refers to the intact and properly stored product.

18069/2205

INSTRUCTIONS FOR USE

Do not shake the product before use.

Remove a vaginal applicator from its protective cover. Remove the cap from the spray cover. Insert the applicator into the dispensing nozzle of the spray. Begin the application by depressing the vacuum dispenser button until the product appears. Insert the applicator deep into the vagina while lying on your back with your knees bent. Perform 5 sprays per application. Discard the applicator after use. Close the spray with cap.



POSOLGY

1 bottle corresponds to 10 days of use. It is advisable to carry out one application (5 sprays) per day, in the evening before the night's rest, after your period.

To renew according to the recommendations of your doctor.

SIDE EFFECTS

Do not use in case of hypersensitivity and incompatibility with any component of the product. The tests performed on the product to date have not shown any sensitisation phenomena or other side effects. In the event of persistent discomfort, consult a doctor.

PRESENTATION

Box containing a 20 ml bottle and 10 individually packaged disposable applicators

Each applicator is for single use. Fragrance-free.

Colpofix® is a Class IIa Medical Device in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC and subsequent updates.

Manufacturer name and address: Uriach Italy S.r.l., Assago Milanofiori, Str. 1, Pal. F6 - 20057 Assago (MI)

Registration Holder and address: EasyCare LTD, P.O.B. 48577 Tel-Aviv – 6148403

Tel: 1-700-708093

Date of last revision: September 2020

Registration number of the medical device at the Ministry of Health: 7050409

Distributed by NOVOLOG



بوزع من قبل NOVOLOG

تعليمات الاستخدام

يمنع خض المنتج قبل الاستخدام.

انزع الغلاف الواقي عن موصل مهبطي واحد. انزع الغطاء الموجود على عبوة البخاخ. ادخلي الموصل في فوهة رش البخاخ. باشري بالرش عن طريق الضغط على زر الموزع حتى يظهر المنتج. وأنت مستلقية على ظهرك بحيث تكون ركبتيك مثنيتين، قومي بإدخال الموصل عميقاً بداخل المهبل ثم رشي خمس مرات في كل استعمال. بعد الاستعمال، تخلصي من الموصل في القمامة. أغلقي البخاخ بالغطاء.



الجرعة

من المستحسن استخدامه مرة واحدة (5 رشات) في اليوم في المساء قبل النوم لمدة 10 أيام متواصلة. بعد انتهاء الدورة الشهرية. مدة العلاج حسب توصية الطبيب.

الآثار الجانبية

يمنع الاستعمال في حال وجود فرط تحسس أو عدم تحمل لمركب أيا كان في المنتج. لم تكشف الاختبارات التي تم إجراؤها على المنتج حتى الآن عن أعراض حساسية أو أية أعراض جانبية أخرى. استشري طبيبك في حالة استمرار عدم الارتياح.

شكل ومحتوى العبوة

علبة تحتوي قنينة 20 مل و 10 موصلات أحادية الاستعمال مغلقة كل على حدة. كل موصل مخصص للاستعمال لمرة واحدة. من دون مواد رائحة.

كولبوفيكس® هو جهاز طبي من فئة IIa متوافق مع متطلبات التوجيه الأوروبية EEC/93/42 وتعديلاتها اللاحقة.

اسم الشركة المصنعة وعنوانها: أورباخ، إيطاليا، س. آر. إل،

Assago Milanofiori, Str. 1, Pal. F6 - 20057 Assago (MI)

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: ايزي كير م.ض، ص. ب. 48577،

تل أبيب - 6148403

رقم الهاتف: 1-700-708093

تاريخ التحديث الأخير: سبتمبر 2020

رقم تسجيل الجهاز الطبي في وزارة الصحة: 7050409