

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

**Наименование медицинского изделия**  
«Вагилайф» вагинальные суппозитории

**Состав и описание изделия**  
Один суппозиторий содержит:

гиалуроновая кислота (в форме натриевой соли) 10,0 мг,  
молочная кислота 5,0 мг,  
жир твердый до 1600,0 мг.

Вагинальные суппозитории «Вагилайф» предназначены для местного применения, вагинально, с целью увлажнения, восстановления и защиты слизистой оболочки влагалища.

После введения суппозитория во влагалище, под воздействием температуры тела он расплавляется и смешивается с вагинальным секретом. Присутствующая в составе суппозитория гиалуроновая кислота, попадая на слизистую влагалища, образует на ее поверхности защитную гелевую пленку, которая способствует восстановлению физиологических функций слизистой влагалища, снимает воспаление, облегчает и ускоряет процессы заживления, восстанавливает нормальную влажность влагалища.

Молочная кислота снижает показатель pH среды влагалища. Низкий показатель pH (3,8-4,2) создает неблагоприятные условия для развития патогенной микрофлоры и способствует восстановлению естественного баланса полезной микрофлоры влагалища.

Суппозитории «Вагилайф» рекомендуется применять для увлажнения, восстановления и защиты слизистой оболочки влагалища при состояниях, которые сопровождаются сухостью влагалища.

«Вагилайф» следует применять:

- для предотвращения появления симптомов сухости влагалища, связанной, с возрастными изменениями, дефицитом эстрогенов, заместительной гормональной терапией или использованием контрацептивов;

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- для смягчения и предотвращения воспалений вокруг половых губ;
- при сухости слизистой оболочки влагалища, сопровождающейся покраснением и отеком;
- в качестве вспомогательного средства при необходимости заживления повреждений слизистой влагалища после родов, гинекологических и хирургических вмешательств;
- при наличии симптомов атрофии слизистой влагалища, в результате химиотерапии, лучевой или радиотерапии;
- при ослаблении тонуса мышц влагалища, дискомфорте, болезненности во время полового акта;
- для поддержки и восстановления оптимального показателя кислотности вагинального секрета.

Производится в соответствии с технической документацией № 03/2020.

### **Область применения**

Гинекология.

### **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

Перед введением суппозитория тщательно вымыть руки. Если суппозиторий слишком мягкий, перед использованием необходимо на несколько минут поместить его в холодильник.

Для введения используется один суппозиторий – перед сном, один раз в сутки в течение 14-20 дней (но не более). Допускаются изменения по количеству и кратности применения суппозитория по рекомендации врача.

Применение суппозитория следует запланировать так, чтобы лечение не было прервано менструацией.

Суппозитории предназначены только для вагинального применения!

Не глотать!

Не рекомендуется применение суппозитория во время менструации. Женщины в период беременности и лактации могут применять суппозитории после консультации с врачом.

### **Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Срок годности: 2 года

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Медицинское изделие следует хранить в недоступном для детей месте.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

Суппозитории «Вагилайф» не рекомендуется использовать одновременно с другими средствами, предназначенными для вагинального введения.

Для предотвращения появления трудно удаляемых загрязнений на белье при использовании суппозитория, рекомендуется пользоваться гигиеническими прокладками.

Не рекомендовано применение суппозитория во время использования латексного презерватива (возможно взаимодействие активных составляющих суппозитория с компонентами латекса).

Не применять у пациентов с повышенной чувствительностью к какому-либо из компонентов препарата. Если после применения препарата произошло усиление неблагоприятных ощущений во влагалище, появилась экзема, опухоль или другие не наблюдавшиеся ранее симптомы и проявления на наружных половых органах, следует прекратить использование суппозитория и обратиться за консультацией к врачу.

Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности. Не следует использовать суппозитории при нарушении целостности упаковки.

### **Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

Biofaktor Sp. z o o.

ул. Czysza 4, 96 – 100 Skierniewice, Польша.

### **Место производства:**

Biofaktor Sp. z o o.

ул. Podmiejska 15C, 66-400 Gorsow Wlkp, Польша.

*Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации,*

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*принимавшей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан*

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан

г.Алматы, ул. Огарева 2 «б»

тел: 8 (727) 2320824, 3510228

факс: 8 (727) 3832202

E-mail: [medoptik@medoptik.kz](mailto:medoptik@medoptik.kz)

**Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению**

18.05.2021 г.

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

### Медициналық бұйымның атауы

«Вагилайф» қынаптық суппозитории

### Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бір суппозиторидің құрамында:

10,0 мг гиалурон қышқылы (натрий тұзы түрінде),

5,0 мг сүт қышқылы,

1600,0 мг дейін қатты май.

«Вагилайф» қынаптық суппозитории қынаптың шырышты қабатын ылғалдандыру, қалпына келтіру және қорғау мақсатында, қынапқа жергілікті түрде қолдануға арналған. Суппозиториді қынапқа енгізгеннен кейін, ол дене температурасында балқиды және қынап бөліндісімен араласады.

Суппозиторидің құрамындағы гиалурон қышқылы қынаптың шырышты қабатына түсе отырып, оның бетінде қынаптың қалыпты ылғалдылығын қалыпқа келтіретін, қабынуды жоятын, жеңілдететін және жазылу процесін жылдамдататын, қынаптың шырышты қабатының физиологиялық функцияларын қалыпқа келтіретін, гельді қорғаушы жабынды түзеді.

Сүт қышқылы қынап ортасының рН көрсеткішін төмендетеді. рН-тың төмен көрсеткіші (3,8-4,2) патогенді микрофлораның дамуына қолайсыз жағдайларды жасайды және қынаптың пайдалы микрофлорасының қалыпты балансын қалыпқа келтіреді.

«Вагилайф» суппозитории қынаптың құрғауымен бірге жүретін жағдайлар кезінде, қынаптың шырышты қабатын ылғалдандыру, қалпына келтіру және қорғау үшін қолданылады.

«Вагилайф» қолданылады:

- контрацептивтерді қолданумен немесе гормонды терапиямен, эстрогендердің жеткіліксіздігімен, жас ұлғайғанда болатын өзгерістермен байланысты болатын қынап құрғауы симптомдарының пайда болуын болдырмау үшін;

- сарпайдың айналасындағы қабынуды болдырмау және төмендету үшін;

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- ісікпен және қызарумен қатар жүретін, қынаптың шырышты қабатының құрғауы кезінде;
- хирургиялық, гинекологиялық әрекеттерден және босанудан кейін болатын қынаптың шырышты қабатының зақымдануын емдеп жазу кезінде қосымша зат ретінде;
- радиотерапия, сәулелі және химиотерапия нәтижесінде болған, қынаптың шырышты қабатының атрофиялық белгілерінің бар болуында;
- жыныстық қатынас кезіндегі ауыртулар, ыңғайсыз сезімдер, қынап бұлшық еті тонусының төмендеуі кезінде;
- қынап бөліңдісі қышқылдығының қолайлы көрсеткішін қалыпқа келтіру және дем беру үшін.

№ 03/2020 техникалық құжаттамасына сәйкес өндіріледі.

### **Қолданылу саласы**

Гинекология.

### **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат**

Суппозиториді енгізбестен бұрын қолды жақсылап жуу керек. Егер суппозиторий өте жұмсақ болса, оны қолданбастан бұрын бірнеше минутқа тоңазытқышқа салу керек.

Енгізу үшін ұйықтардың алдында бір суппозиториді тәулігіне бір рет 14-20 күн бойы (одан артық емес) қолданады. Дәрігердің нұсқаулығы бойынша суппозиториді қолданудың реті мен саны өзгертілуі мүмкін.

Етеккірдің әсерінен емдеу үзілмейтіндей етіп, суппозиториді қолдануды жоспарлау керек.

Суппозиторий тек қынапқа қолдануға арналған!

Жұтпау керек!

Етеккір кезінде суппозиториді қолданбау керек. Лактация және жүктілік кезінде әйелдер тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдануы мүмкін.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Медициналық бұйымның компоненттеріне жеке жақпаушылық.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

Жарамдылық мерзімі: 2 жыл

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Медициналық бұйымды балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

## **Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат**

«Вагилайф» суппозиторийі қынапқа енгізуге арналған басқа да заттармен бірге қолданылмайды.

Суппозиторийді қолданған кезде оңайлықпен тазаланбайтын, ішкіімде қалатын дақтарды болдырмау үшін, гигиеналық төсеніштерді қолдану ұсынылады.

Латексті мүше қаптарды қолдану кезінде суппозиторийді қолдану ұсынылмайды (латекстің компоненттерімен суппозиторий құрамындағы белсенді заттардың өзара әрекеттесуі мүмкін).

Препараттың қандай да бір компоненттеріне аса сезімталдығы бар пациенттердің қолдануына болмайды. Егер препаратты қолданғаннан кейін қынапта жағымсыз сезімдердің күшеюі болса, есекжем, ісік немесе сыртқы жыныс мүшесінде пайда болған және басқа да бұрын байқалмаған белгілері болса, онда суппозиторийді қолдануды тоқтатып, дәрігердің кеңесіне жүгіну керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін медициналық бұйымды қолданбау керек. Қораптың бүтіндігі бұзылған кезде суппозиторийді қолданбау керек.

## **Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

Biofaktor Sp. z o. o.

Czysta k-ci 4, 96 -100 Skierniewice, Польша

## **Өндіріс орны:**

Biofaktor Sp. z o. o.

Podmiejska k-ci 15C, 66-400 Górszów Wlkp Польша

*Өндірушінің, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйымның уәкілетті өкілінің атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)*

«Медоптик» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ-сы, Огарев к-сі 2 «б»

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

тел: 8 (727) 2320824, 3510228  
факс: 8 (727) 3832202  
E-mail: [medoptik@medoptik.kz](mailto:medoptik@medoptik.kz)

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер**

18.05.2021 ж.

Шешімі: N047013

Шешім тіркелген күні: 17.01.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N047013

Дата решения: 17.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе