

DESCRIPTION

Les applicateurs vaginaux de mesure et de distribution sont utilisés pour l'administration de préparations sous forme de pâte ou crème médicamenteuse ou cosmétique. Ils sont composés d'un ensemble corps et piston, et peuvent aussi avoir un capuchon.

Les applicateurs vaginaux sont fabriqués par injection en matériaux plastiques conformes au contact alimentaire et/ou à la pharmacopée européenne (polyéthylène basse densité et/ou polystyrène). Certaines références peuvent être colorées par l'usage d'un colorant alimentaire.

Certaines références contiennent un ou plusieurs adjuvants (agent glissant). Elles peuvent être emballées en vrac ou mises sous sachet (individuel, par 5 ou par 10), cet emballage n'ayant aucune fonction de maintien de stérilité ou de propreté.

Les applicateurs vaginaux sont utilisés **par un patient unique** selon la posologie indiquée par l'industriel pharmaceutique sur la notice accompagnant le médicament. Ils peuvent être à usage unique ou multiple.

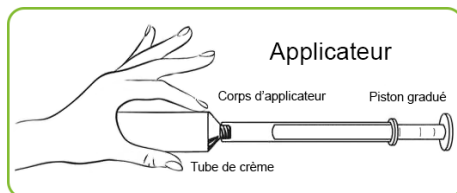
Le dispositif fourni doit être utilisé avec le médicament particulier avec lequel il est inclus.

UTILISATION

Avant la première utilisation, il est fortement conseillé de laver l'applicateur manuellement à l'eau.

A chaque utilisation, afin d'obtenir le dosage désiré, limiter la présence de bulles d'air en faisant légèrement sortir la crème du tube et tirer le piston de 2 ou 3 mm avant de visser l'applicateur.

- **Lavage des mains avant chaque utilisation**
- **Dosage :**
 - Ouvrir le tube et visser l'applicateur,
 - Remplir le corps de l'applicateur jusqu'à la butée ou jusqu'au trait de dosage souhaité en exerçant une pression sur le tube pour pousser le médicament (pâte).



- **Application :**
 - Dévisser l'applicateur du tube et appliquer le produit selon le mode opératoire du laboratoire pharmaceutique.
- **Nettoyage :**
 - Séparer les deux parties de l'applicateur (corps et piston),
 - Les laver à l'eau chaude savonneuse jusqu'à élimination des résidus,
 - Rincer l'ensemble à l'eau chaude,
 - Sécher les pièces,
 - Réassembler le corps et le piston,
 - Ranger l'applicateur avec son médicament au sein de sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants,
 - L'applicateur peut être réutilisé uniquement sur la période d'utilisation de ce médicament.

INDICATIONS

Les applicateurs vaginaux doivent être utilisés selon le mode opératoire de l'industriel pharmaceutique et selon le médicament à administrer.

Ce dispositif médical est réutilisable jusqu'à la fin du traitement.

La notice d'utilisation devrait être traduite en langues officielles du pays d'utilisation dans la notice du médicament.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser l'applicateur s'il a été mal nettoyé ou détérioré.
- Ne pas utiliser l'applicateur pour une autre application ou pour un autre médicament.
- Ne pas utiliser pour l'administration dans d'autres orifices.
- L'applicateur vaginal ne peut être utilisé au-delà de la date de péremption du médicament.

DEGRÉ DE PRÉCISION DU DISPOSITIF MÉDICAL

La précision générale de l'applicateur vaginal est de $\pm 20\%$ pour tous les volumes. Le volume mort de connexion avec le tube est pris en compte dans le volume indiqué.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF S'IL EST ENDOMMAGÉ.

Le dispositif médical est livré dans le même emballage que le médicament.

La température de lavage ne doit pas excéder 50°C : ne pas laver au lave-vaisselle, ne pas faire bouillir.

Le produit doit être utilisé par des personnes ne présentant aucune insécurité d'esprit ou altération des facultés mentales et pouvant lire et comprendre la notice d'instruction.

Tenir hors de portée des enfants.

Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

L'applicateur vaginal doit être conservé propre et sec dans l'emballage du médicament à une température entre 5°C et 50°C.

L'applicateur vaginal doit être éliminé en même temps que le contenant du médicament avec les ordures ménagères, ou préférentiellement rapporté au pharmacien avec toutes les boîtes entamées ainsi que les flacons pour une destruction appropriée.

INFORMATION DU FABRICANT

Première mise sur le marché : 1998

Date de dernière révision de la notice d'utilisation : Notice DT3 révision D 29/10/2020

Numéro de l'organisme certificateur d'identification du marquage CE : 0459



VAGINAL APPLICATOR

INSTRUCTIONS FOR USE



DESCRIPTION

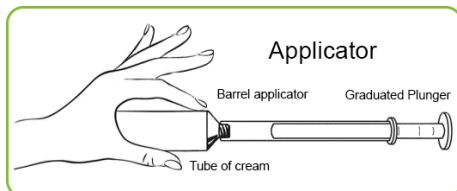
Vaginal and gynecological applicators are used to dose and dispense preparations as medicated or cosmetic paste or cream. They are made of two parts: a barrel and a plunger and sometimes a cap. The technology to manufacture vaginal and gynecological applicators is molding plastic injection. The raw material is food contact and pharmacopeia compliant (low-density polyethylene and/or polystyrene). Some references contain a colorant; one or several adjuvants (slipping agent). They may be packed loose or in sealed plastic bags (containing 1, 5 or 10 syringes). The purpose of this kind of packaging is not to maintain the sterility or the cleaning. Vaginal and gynecological applicators are **used by only one person**. The patient must follow the instructions given by the pharmaceutical industry on the package leaflet. They may be used once or several times. The device provided should be used with the particular drug with which it is included.

USE

Before the first use, it is necessary to wash manually the applicator with water.

Before each use, slightly press a piece of cream out of the tube and pull the plunger of 2 to 3mm before screwing the applicator. It will help to reduce the air bubbles and to get the required volume of product.

- **Wash hands before use**
- **Dosing:**
 - Remove cap from tube and screw the open end of the applicator onto the tube,
 - Gently squeeze the tube, pushing the medication into the open barrel or to the line corresponding to indicated dosage,
 - The applicator contains the recommended amount when the plunger stops.



- **Application:**
 - Unscrew the applicator and apply the product as described in the leaflet.
- **Cleaning:**
 - Separate both parts of the applicator (barrel and plunger),
 - Wash carefully them with warm, soapy water,
 - Rinse thoroughly with warm water,
 - Allow to air dry before,
 - Reassembly the parts when completely dry,
 - Store the applicator with its syringes in its box in a place inaccessible to children,
 - The syringe will be used according to the prescription and no longer than the duration of the treatment.

INDICATIONS FOR USE

The applicator should be used according to the procedure of the pharmaceutical manufacturer and according to the drug to be administered.

This medical device is reusable until the end of treatment.

The instructions for use should be translated into the official languages of the country of use in the package leaflet.

Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the applicator if it has been badly cleaned or damaged.
- Do not use the applicator for another application or for any medicine other than the one used
- Do not use for administration in other ports.
- The applicator cannot be used beyond the expiry date of the drug.

DEGREE OF MEDICAL DEVICE ACCURACY

The general accuracy of the applicator is $\pm 20\%$ for all volumes.

PRECAUTIONS OF USE

DO NOT USE THE DEVICE IF IT IS DAMAGED.

The medical device is delivered in the same packaging as the medication.

The washing temperature must not exceed 50 ° C: do not wash in the dishwasher, do not boil.

The product should be used by people who have no insanity of mind or impaired mental faculties and can read and understand the instructions.

Keep out of children.

Check that the packaging is not damaged.

CONDITIONS OF STORAGE

The applicator should be kept clean and dry in the medicine's packaging at a temperature between 5°C and 50°C.

The cup must be disposed of at the same time as the container of the drug with household waste, or return to the pharmacist all the opened boxes including the cup as well as the vials for an appropriate destruction.

MANUFACTURER INFORMATION

First placing on the market: 1998

Date of last revision of the instructions for use: Notice DT4 revision E 2020/10/29

Number of the notified body for the CE marking identification: 0459





VAGINALAPPLIKATOR GEBRAUCHSANLEITUNG



BESCHREIBUNG

Die Vaginalapplikatoren mit Dosier- und Verabreichungshilfe werden zur Verabreichung von Präparaten in Form von medizinischen oder kosmetischen Pasten oder Cremes eingesetzt. Sie bestehen aus einem Zylinder und einem Kolben und können zudem einen Stopfen haben.

Die Vaginalapplikatoren werden im Spritzgussverfahren aus Kunststoffen hergestellt, die den Vorgaben für Lebensmittelkontakt und/oder des europäischen Arzneibuchs entsprechen (Polyethylen niedriger Dichte und/oder Polystyrol). Einige Artikel können mit Lebensmittelfarben eingefärbt sein.

Einige Artikel enthalten einen oder mehrere Zusatzstoffe (Gleitmittel). Sie können lose oder in Beuteln (einzeln, 5er- oder 10er-Pack) verpackt werden, wobei diesen Verpackungen im Hinblick auf die Erhaltung der Sterilität bzw. Sauberkeit keine Funktion zukommt.

Vaginalapplikatoren werden von einer einzelnen Patientin gemäß der vom Pharmaunternehmen auf der Packungsbeilage des Arzneimittels angegebenen Dosierung angewendet. Sie können einmalig oder mehrmals verwendet werden.

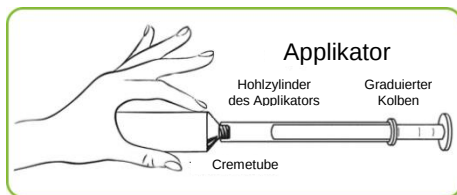
Das bereitgestellte Produkt muss mit dem jeweiligen Medikament verwendet werden, dem es beiliegt.

ANWENDUNG

Es wird dringend empfohlen, den Applikator vor der ersten Anwendung von Hand mit Wasser zu waschen.

Um bei jeder Anwendung die gewünschte Dosierung zu erhalten, sind Luftblasen im Applikator zu vermeiden. Dazu wird die Creme leicht aus der Tube herausgedrückt und der Kolben 2 bis 3 mm herausgezogen, bevor der Applikator aufgeschraubt wird.

- **Vor jeder Anwendung Hände waschen**
- **Dosierung:**
 - Tube öffnen und Applikator aufschrauben,
 - Hohlzylinder des Applikators bis zum Anschlag bzw. bis zum gewünschten Dosierstrich befüllen, indem Druck auf die Tube ausgeübt wird, um das Medikament (Paste) herauszudrücken.



- **Anwendung:**
 - Applikator von der Tube abschrauben und das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung des Pharmaunternehmens anwenden.
- **Reinigung:**
 - Beide Teile des Applikators auseinandernehmen (Hohlzylinder und Kolben).
 - Mit warmem Seifenwasser waschen, bis alle Rückstände entfernt wurden.
 - Beide Teile mit warmem Wasser abspülen.
 - Teile trocknen.
 - Hohlzylinder und Kolben wieder zusammensetzen.
 - Applikator zusammen mit dem Arzneimittel in dessen Verpackung an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahren.
 - Der Applikator darf nur für die Dauer wiederverwendet werden, in der das Arzneimittel verwendet wird.

INDIKATIONEN

Die Vaginalapplikatoren sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Pharmaunternehmens und des jeweiligen Arzneimittels anzuwenden.

Das Medizinprodukt ist bis Ende der Behandlungsdauer wiederverwendbar.

Die Gebrauchsanleitung in der Packungsbeilage ist in die Amtssprachen des Verbraucherlandes zu übersetzen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Applikator nicht verwenden, wenn er unsachgemäß gereinigt wurde oder beschädigt ist.
- Applikator nicht für eine andere Anwendung oder für andere Arzneimittel verwenden.
- Nicht für eine Medikamentenverabreichung in anderen Körperöffnungen verwenden.
- Der Vaginalapplikator darf nach Ablauf des Verfallsdatums des Arzneimittels nicht mehr verwendet werden.

DOSIERGENAUIGKEIT DES MEDIZINPRODUKTS

Die allgemeine Dosiergenauigkeit des Vaginalapplikators beträgt für alle Volumina $\pm 20\%$. Das Totvolumen für den Anschluss an die Tube wurde im angegebenen Volumen berücksichtigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

MEDIZINPRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN ES BESCHÄDIGT IST.

Das Medizinprodukt wird in der gleichen Verpackung wie das Arzneimittel geliefert.

Die Waschtemperatur darf nicht höher als 50°C sein: nicht in der Spülmaschine waschen, nicht auskochen.

Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die nicht geistig verwirrt oder in ihrer geistigen Leistungsfähigkeit eingeschränkt sind und die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen können.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Verpackung auf Beschädigungen prüfen.

BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Der Vaginalapplikator ist sauber und trocken in der Arzneimittelverpackung bei einer Temperatur zwischen 5°C und 50°C aufzubewahren.

Der Vaginalapplikator ist zusammen mit dem Arzneimittelbehälter im Hausmüll zu entsorgen oder vorzugsweise mit allen angebrochenen Packungen und Flaschen zur fachgerechten Entsorgung in die Apotheke zurückzubringen.

INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER

Erstmaliges Inverkehrbringen: 1998

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: Gebrauchsanweisung DT3 Überarbeitung D 29.10.2020

Nummer der Zertifizierungsstelle der CE-Kennzeichnung: 0459



UNION PLASTIC SAS
ZA Robert, 43140 St-Didier en Velay – Frankreich | Tel.: +33 (0)4 71 61 13 09 | union-plastic@omerin.com





APLICADOR VAGINAL

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

Los aplicadores vaginales de medida y distribución sirven para administrar preparados en pasta o crema de tipo farmacológico o cosmético. Formados por un conjunto de cuerpo y pistón, también pueden incluir una tapa.

Los aplicadores vaginales se fabrican por inyección con materiales plásticos aptos para el contacto alimentario o conformes con la Farmacopea Europea (polietileno de baja densidad o poliestireno). Algunas referencias pueden presentar color por el uso de un colorante alimentario.

Ciertas referencias contienen uno o varios adyuvantes (agente deslizante). Los aplicadores vaginales pueden embalarse a granel o en el interior de sobres (individualmente o en grupos de 5 o 10 unidades), sin que este embalaje cumpla ninguna función de preservación de la esterilización o la limpieza.

Los aplicadores vaginales están destinados a su uso por **una única paciente** siguiendo la posología que indique el laboratorio farmacéutico en el prospecto que acompaña al medicamento. Pueden ser de un solo uso o de varios usos.

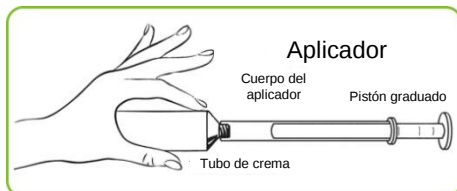
El producto suministrado debe emplearse con el medicamento específico al que acompaña.

USO

Antes de usar el aplicador por primera vez, es muy recomendable lavarlo a mano con agua.

Con el fin de obtener la dosificación deseada en cada uso, conviene reducir la presencia de burbujas de aire haciendo que la crema salga ligeramente del tubo y tirar del pistón de 2 a 3 mm antes de enroscar el aplicador.

- **Lavado de las manos antes de cada uso**
- **Dosificación:**
 - Abrir el tubo y enroscar el aplicador.
 - Llenar el cuerpo del aplicador hasta el tope o hasta la raya de dosificación deseada ejerciendo presión sobre el tubo para empujar el medicamento (pasta).



- **Aplicación:**
 - Desenroscar el aplicador del tubo y aplicar el producto siguiendo el modo de empleo del laboratorio farmacéutico.
- **Limpieza:**
 - Separar las dos piezas del aplicador (cuerpo y pistón).
 - Lavarlas con agua caliente y jabón hasta eliminar los residuos.
 - Enjuagar el conjunto con agua caliente.
 - Secar las piezas.
 - Ensamblar de nuevo el cuerpo y el pistón.
 - Guardar el aplicador con el medicamento correspondiente dentro de la caja en un lugar fuera del alcance de los niños.
 - El aplicador solo puede reutilizarse durante el periodo de uso de este medicamento.

INDICACIONES

Los aplicadores vaginales deben usarse siguiendo el modo de empleo del laboratorio farmacéutico y según el medicamento que vaya a administrarse.

Este producto sanitario puede reutilizarse hasta finalizar el tratamiento.

Las instrucciones de uso deberían estar traducidas a las lenguas oficiales del país de uso en el prospecto del medicamento.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que resida el usuario o el paciente.

CONTRAINDICACIONES

- No usar el aplicador si no se ha limpiado correctamente o si está deteriorado.
- No usar el aplicador para otras aplicaciones diferentes ni con otros medicamentos.
- No usar para la administración en otros orificios.
- El aplicador vaginal no puede usarse después de la fecha de expiración del medicamento.

GRADO DE PRECISIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

La precisión general del aplicador vaginal es de $\pm 20\%$ para todos los volúmenes. El volumen muerto de conexión con el tubo ya se tiene en cuenta en el volumen indicado.

PRECAUCIONES DE USO

NO USAR EL PRODUCTO SI PRESENTA DAÑOS.

El producto sanitario se suministra en el mismo embalaje que el medicamento.

La temperatura de lavado no debe exceder de 50 °C: no se puede limpiar en el lavavajillas ni hervir.

El producto solo deben emplearlo personas con capacidad para leer y entender las instrucciones de uso que no sufran ningún tipo de demencia o alteración de sus facultades mentales.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Comprobar que el embalaje no presente daños.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO

El aplicador vaginal debe conservarse limpio y seco en el embalaje del medicamento a una temperatura de entre 5 y 50 °C.

El aplicador vaginal debe eliminarse al mismo tiempo que el frasco del medicamento con los residuos domésticos o, preferiblemente, depositarse en una farmacia junto con cualquier caja abierta y frasco para su destrucción apropiada.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Año de la primera comercialización: 1998

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: Instrucciones DT3, revisión D 29/10/2020

Número del organismo certificador de identificación del marcado CE: 0459





APLICADOR VAGINAL FOLHETO DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO

Os aplicadores vaginais de medição e distribuição são utilizados para a administração de preparações sob a forma de pastas ou cremes medicamentosos ou cosméticos. São compostos por um corpo e um êmbolo, e podem também ter uma tampa.

Os aplicadores vaginais são fabricados por injeção em materiais plásticos em conformidade com o contacto com alimentos e/ou com a Farmacopeia Europeia (polietileno de baixa densidade e/ou poliestireno). Algumas referências podem ser coloridas através da utilização de um corante alimentar.

Algumas referências contêm um ou mais adjuvantes (agente deslizante). Podem ser embaladas a granel ou em sacos (individual, por 5 ou por 10), não tendo esta embalagem qualquer função de manter a esterilidade ou de limpeza.

Os aplicadores vaginais são utilizados **por um paciente único** de acordo com a dosagem indicada pelo fabricante farmacêutico no folheto que acompanha o medicamento. Podem ser para uso único ou múltiplo.

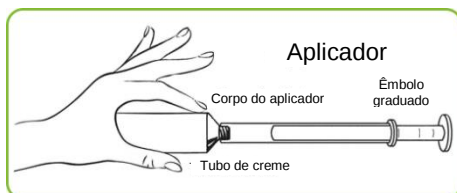
O dispositivo fornecido deve ser utilizado com o medicamento específico com o qual está incluído.

UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar pela primeira vez, é fortemente recomendado lavar o aplicador manualmente com água.

Em cada utilização, para obter a dose desejada, limitar a presença de bolhas de ar puxando ligeiramente o creme para fora do tubo e puxar o êmbolo 2 ou 3 mm antes de apertar o aplicador.

- **Lavagem das mãos antes de cada utilização**
- **Dosagem:**
 - Abrir o tubo e desapertar o aplicador,
 - Encher o corpo do aplicador até ao batente ou até à linha de dosagem desejada, aplicando pressão no tubo para empurrar o medicamento (pasta).



- **Aplicação:**
 - Desapertar o aplicador do tubo e aplicar o produto de acordo com o procedimento operacional do laboratório farmacêutico.
- **Limpeza:**
 - Separar as duas partes do aplicador (corpo e êmbolo),
 - Lavá-las com água quente com sabão até que todos os resíduos sejam removidos,
 - Enxaguar o conjunto com água quente,
 - Secar as peças,
 - Montar novamente o corpo e o êmbolo,
 - Guardar o aplicador junto com o medicamento na sua caixa num local inacessível às crianças,
 - O aplicador só pode ser reutilizado durante o período de tempo em que o medicamento é utilizado.

INDICAÇÕES

Os aplicadores vaginais devem ser utilizados de acordo com o procedimento operacional do fabricante farmacêutico e de acordo com o fármaco a administrar.

Este dispositivo médico é reutilizável até ao final do tratamento.

O folheto de utilização deve ser traduzido para as línguas oficiais do país de utilização no folheto informativo do medicamento.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o aplicador se este tiver sido mal limpo ou danificado.
- Não utilizar o aplicador para qualquer outra aplicação ou para qualquer outro medicamento.
- Não utilizar para administração em outros orifícios.
- O aplicador vaginal não pode ser utilizado para além da data de validade do medicamento.

GRAU DE PRECISÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

A precisão geral do aplicador vaginal é de $\pm 20\%$ para todos os volumes. O volume morto da ligação ao tubo está incluído no volume indicado.

PRECAUÇÕES DE USO

NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO SE ESTE ESTIVER DANIFICADO.

O dispositivo médico é entregue na mesma embalagem que o medicamento.

A temperatura de lavagem não deve exceder os 50°C: não lavar na máquina de lavar louça, nem ferver.

O produto deve ser utilizado por pessoas que não tenham nenhuma insanidade de espírito ou alteração das faculdades mentais e que possam ler e compreender o folheto de utilização.

Manter fora do alcance das crianças.

Verificar se a embalagem não está danificada.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

O aplicador vaginal deve ser mantido limpo e seco na embalagem do medicamento a uma temperatura entre 5°C e 50°C.

O aplicador vaginal deve ser eliminado com o lixo doméstico juntamente com a embalagem do medicamento, ou de preferência devolvido ao farmacêutico com todas as caixas abertas e frascos para uma eliminação adequada.

INFORMAÇÃO DO FABRICANTE

Primeira colocação no mercado: 1998

Data da última revisão do folheto de utilização: Folheto DT3 revisão D 29/10/2020

Número do organismo de certificação que identifica a marcação CE: 0459





APPLICATORE VAGINALE

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

Gli applicatori vaginali sono utilizzati per il dosaggio e la distribuzione di preparati sotto forma di paste o creme ad uso medico o cosmetico. Sono composti da un gruppo formato da un corpo e uno stantuffo, e possono anche avere un cappuccio protettivo.

Gli applicatori vaginali sono prodotti dalla società UNION PLASTIC mediante stampaggio a iniezione di materiali plastici conformi al contatto con gli alimenti e/o alla Farmacopea Europea (polietilene a bassa densità e/o polistirene). Alcuni riferimenti possono essere colorati per via dell'uso di coloranti alimentari.

Alcuni riferimenti contengono uno o più coadiuvanti (agente di scorrimento). Possono essere confezionati alla rinfusa o in buste (singole, da 5 o da 10), poiché questo imballaggio non ha alcuna funzione di mantenimento della sterilità o della pulizia.

Gli applicatori vaginali sono utilizzati da un solo paziente secondo il dosaggio indicato dalla casa farmaceutica sul foglietto illustrativo che accompagna il medicinale. Possono essere monouso o riutilizzabili.

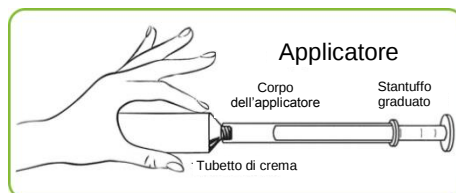
Il dispositivo fornito deve essere utilizzato con il medicinale specifico nel quale è incluso.

UTILIZZO

Al momento del primo utilizzo, è altamente consigliato lavare manualmente l'applicatore con acqua.

Ad ogni utilizzo, fare fuoriuscire leggermente un po' di crema dal tubetto e tirare lo stantuffo di 2 o 3 mm prima di avvitare l'applicatore. Questo permetterà di limitare la presenza di bolle d'aria e di ottenere il dosaggio desiderato.

- **Lavarsi le mani prima dell'uso**
- **Dosaggio:**
 - aprire il tubetto e avvitare l'applicatore;
 - riempire il corpo dell'applicatore completamente o fino al segno corrispondente al dosaggio desiderato facendo pressione sul tubetto per spingere il medicinale.



- **Applicazione:**
 - svitare l'applicatore dal tubetto e applicare il prodotto secondo la procedura della casa farmaceutica.
- **Pulizia:**
 - separare le due parti dell'applicatore (corpo e stantuffo);
 - lavarle con acqua calda e sapone fino a eliminare qualsiasi eventuale residuo;
 - sciacquare con acqua calda;
 - asciugare le parti;
 - rimontare il corpo e lo stantuffo;
 - conservare l'applicatore con il medicinale associato all'interno della sua confezione e tenere fuori dalla portata dei bambini;
 - l'applicatore può essere riutilizzato solo per il periodo di tempo in cui si fa uso del medicinale.

INDICAZIONI

Gli applicatori vaginali devono essere utilizzati secondo la procedura della casa farmaceutica e in base al medicinale da somministrare.

Questo dispositivo medico è riutilizzabile fino alla fine del trattamento.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere tradotte nelle lingue ufficiali del paese di utilizzo all'interno del foglietto illustrativo del medicinale.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare l'applicatore se è stato pulito in modo improprio o danneggiato.
- Non utilizzare l'applicatore per qualsiasi altra applicazione o per qualsiasi altro medicinale.
- Non utilizzare per la somministrazione in altri orifici del corpo.
- L'applicatore non può essere utilizzato oltre la data di scadenza del medicinale.

GRADO DI PRECISIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

La precisione generale dell'applicatore vaginale è di $\pm 20\%$ per tutti i volumi. Il volume morto per il collegamento con il tubetto è preso in considerazione nel volume indicato.

PRECAUZIONI PER L'USO

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE DANNEGGIATO.

Il dispositivo medico è consegnato nella stessa confezione del medicinale.

La temperatura di lavaggio non deve superare i 50°C : non lavare in lavastoviglie o in acqua bollente.

Il prodotto deve essere utilizzato da persone nel pieno possesso delle proprie capacità fisiche, sensoriali e mentali e che sappiano leggere e comprendere le presenti istruzioni per l'uso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Controllare che la confezione non sia danneggiata.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE

L'applicatore vaginale deve essere conservato pulito e asciutto nella confezione del medicinale a una temperatura compresa tra 5°C e 50°C .

L'applicatore vaginale deve essere smaltito con i rifiuti domestici insieme al contenitore del medicinale, o preferibilmente restituito alla farmacia con tutte le confezioni aperte e i flaconi per un corretto smaltimento.

INFORMAZIONI DEL PRODUTTORE

Prima immissione in commercio: 1998

Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Istruzioni DT3 revisione D 29/10/2020

Numero dell'ente certificatore che identifica la marcatura CE: 0459





ВАГИНАЛЬНЫЙ АППЛИКАТОР ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ОПИСАНИЕ

Мерные вагинальные аппликаторы применяются для введения лекарственных или косметических препаратов в виде пасты или крема. Они состоят из цилиндра и шток-поршня в сборе, а также могут иметь колпачок. Вагинальные аппликаторы производятся путем литья под давлением термопластичных материалов, которые соответствуют требованиям к контакту с пищевыми продуктами и (или) Европейской фармакопеи (полиэтилен низкой плотности и (или) полистирол). Некоторые изделия могут быть окрашены с помощью пищевого красителя.

Некоторые изделия содержат одну или несколько добавок (средство для обеспечения скольжения). Они могут упаковываться россыпью или в пакетики (по отдельности, по 5 или по 10 штук), причем такая упаковка не предназначена для поддержания стерильности или чистоты.

Вагинальные аппликаторы применяются **одним пациентом** с соблюдением дозировки, указанной фармацевтическим производителем в листке-вкладыше к лекарственному препарату. Изделия могут предназначаться для однократного или многократного применения.

Поставляемое изделие необходимо применять с определенным лекарственным препаратом, в комплект поставки которого оно входит.

ПРИМЕНЕНИЕ

Перед первым применением настоятельно рекомендуется вручную вымыть аппликатор водой.

При каждом применении аппликатора для набора необходимой дозы необходимо ограничить наличие пузырьков воздуха путем выдавливания крема из тубы и вытягивания шток-поршня на 2 или 3 мм перед тем, как прикрутить аппликатор.

- **Мойте руки перед каждым применением.**
- **Дозировка:**
 - открутите тубу и прикрутите аппликатор;
 - заполните цилиндр аппликатора до упора или до желаемой мерной отметки, надавив на тубу, чтобы выдавить лекарственный препарат (пасту).



- **Применение:**
 - открутите аппликатор от тубы и примените изделие в соответствии с инструкциями фармацевтической лаборатории.
- **Очистка:**
 - разберите аппликатор на две части (цилиндр и шток-поршень);
 - вымойте их в теплой мыльной воде до удаления всех остатков;
 - промойте все изделие под теплой водой;
 - высушите детали;
 - соберите обратно цилиндр и шток-поршень;
 - храните аппликатор с соответствующим лекарственным препаратом в коробке в недоступном для детей месте;
 - аппликатор можно применять повторно только в период приема этого лекарственного препарата.

УКАЗАНИЯ

Вагинальные аппликаторы необходимо применять в соответствии с инструкциями фармацевтического производителя и с учетом предназначенного для приема лекарственного препарата.

Это изделие медицинского назначения можно применять многократно до окончания лечения.

Инструкция по применению должна быть переведена на официальные языки страны применения, указанные в листке-вкладыше к лекарственному препарату.

Любое серьезное происшествие, связанное с изделием, должно быть доведено до сведения производителя и компетентного органа государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещено пользоваться аппликатором, если он плохо очищен или поврежден.
- Запрещено применять аппликатор для любых других целей или любых других лекарственных препаратов.
- Запрещено применять изделие для приема лекарственных препаратов через другие отверстия.
- Запрещено применять вагинальный аппликатор после истечения срока годности лекарственного препарата.

СТЕПЕНЬ ТОЧНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Общая точность вагинального аппликатора составляет $\pm 20\%$ для всех объемов. Мертвый объем соединения с тубой учитывается в указанном объеме.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛУЧАЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ.

Изделие медицинского назначения поставляется в той же упаковке, что и лекарственный препарат.

Запрещено мыть при температуре выше $50\text{ }^{\circ}\text{C}$: запрещено мыть в посудомоечной машине, кипятить.

Изделие предназначено для применения лицами, не имеющими душевных расстройств или нарушений умственных способностей, которые могут прочитать и понять инструкцию по применению.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Убедитесь, что упаковка не повреждена.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Вагинальный аппликатор необходимо хранить в чистом и сухом виде в упаковке от лекарственного препарата при температуре от 5 до $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Вагинальный аппликатор необходимо утилизировать вместе с емкостью от лекарственного препарата с бытовыми отходами или, предпочтительно, отнести обратно в аптеку со всеми вскрытыми коробками и флаконами для надлежащей утилизации.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Первый выход на рынок: 1998

Дата последней редакции инструкции по применению: инструкция DT4 редакции D от 29.10.2020 г.

Номер сертификационного органа для идентификации маркировки CE: 0459





阴道给药器 使用说明



介绍

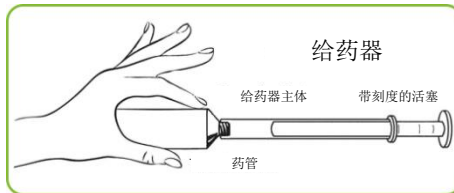
计量和配备用阴道给药器，是用于投放糊状或膏状的药或药容用剂称的。它是一个由主体与活塞构成的组合体，还配备有一个活塞。
阴道给药器由符合食品级材料标准值，或或是由塑料材料（低密度聚乙烯或聚丙烯）注塑而成。某些型号的产品可能使用色素进行染色。
某些型号的产品可能含有一种或多种添加剂（润滑剂）。它们可能采用密封袋或密封袋小袋中（单个、五个装或十个装），这种包装并没有任何密封或保持无菌功能。
按照药物所附说明的要求，阴道给药器是由单独一名患者根据医生行业规定的剂量进行使用的。它们可能是一次性的或可多次使用的。
所有给药器都必须与附人的具体药物一起使用。

使用

第一次使用前，强烈建议用水对给药器进行手动清洗。

每次使用时，为了获得所需剂量、减少气泡出现，可以让药管内的药膏略有流出，并在拧紧活塞前将活塞拉出2或3毫米。

- **每次使用前洗手**
- **定剂量：**
 - 打开药管并拧紧给药器，
 - 装填给药器的给药管，直至到达挡板处或所需剂量刻度线处，向药管施加一个压力，以便把药物（糊状）推出去。



- **涂药：**
 - 将涂药器从药管中旋出，按照制药企业的操作方法涂抹药品。
- **清洗：**
 - 将给药器的两个部分（主体与活塞）分开，
 - 用热肥皂水清洗它们，直至上面的残渣被清除，
 - 用热水冲洗两个部分，
 - 使各部件干燥，
 - 重新组装主体和活塞，
 - 将给药器与药品一起放入其包装盒中，放到儿童无法接触的地方，
 - 给药器仅可在药物使用期间重复使用。

适应症

阴道给药器必须按照制药企业的操作方法和所需药品的不同指示使用。

在交付使用前，这种阴道给药器是可重复使用的。

使用说明必须翻译为药物使用并使用时国的官方语言。

任何与本产品有关的严重事故必须通知制造商和用户和/或患者所在国的主管部门。

禁忌症

- 如给药器首先不当或已被损坏，请勿使用。
- 请勿将给药器用于其他用途或其他药品。
- 请勿将给药器用于其他开孔中的类似操作。

- 阴道给药器可在药品有效期内使用。

医疗器械的精度

无论用药量如何，阴道给药器的整体精度为±20%。在指定的用药量中，已经考虑到药管无效死腔的问题。

使用注意事项

如果器械已被损坏，请不要使用。

本阴道给药器是与药品包装在一起交付的。

清洗时，水温不得超过50°C：不要使用洗碗机清洗，不要煮沸消毒。

本产品必须由不存在任何精神障碍或心理障碍且能够理解并理解使用说明的人员使用。

请放置于儿童无法接触的地方。

检查确认包装未被损坏。

特殊储存条件

阴道给药器必须清洁且干燥也保存于药品包装中，储存温度在5°C至50°C之间。

阴道给药器必须与装药的容器一起，和生活垃圾一起清除，或最好与全部已打开的药盒及药瓶一起进入药房处理，以便妥善销毁。

生产商信息

首次上市：1998年

使用说明的最后修正期：说明DT3，修订版D，2020年10月29日

CE标志身份识别代码：0459



ضع المطبق مع دوائه في عبوته في مكان لا يمكن للأطفال الوصول إليه
لا يتم استخدام الحقنة إلا وفقاً للوصفة الطبية و لفترة لا تزيد عن مدة العلاج

الاستعمالات

يجب استخدام المطبق وفقاً لإجراءات الشركة المصنعة للأدوية وفقاً للدواء المراد إدارته
هذا الجهاز الطبي يمكن إعادة استخدامه حتى نهاية العلاج
يجب ترجمة تعليمات الاستخدام إلى اللغات الرسمية لبلد الاستخدام في منشور الحزمة
يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها المستند و / أو المريض بأي حادث
خطير يتعلق بالجهاز
لا تستخدم المطبق إذا أوسى تغليفه أو انطف
لا تستخدم المطبق لعلاج آخر أو لأي دواء آخر غير الدواء المستخدم
لا تستخدم في منازع أخرى
لا يمكن استخدام المطبق بعد تاريخ انتهاء صلاحية الدواء

كيفية حساب الجرعة للجهاز
الحساب العام للمطبق هو $\pm 20\%$ لجميع الأحجام

احتياطات الاستخدام

لا تستخدم الجهاز في حالة ثلثه
يجب ألا تتجاوز درجة حرارة الغسيل 50 درجة مئوية: لا تنسل في غسالة الصحون ، ولا تغلي
يجب أن تعمل مع المنتج أشخاص مؤهلين عقلياً ولديهم القدرة على قراءة دليل التعليمات وفهمه
يحفظ بعيداً عن الأطفال
تأكد من أن العبوة غير تالفة

شروط التخزين

يجب أن يبقى المطبق نظيفاً وجافاً في عبوة الدواء عند درجة حرارة تتراوح بين 5 درجات مئوية و 50 درجة مئوية
يجب التخلص من الزجاجات في نفس الوقت الذي يتم فيه التخلص من حلولية الدواء مع النفايات المنزلية ، أو إعادة
جميع الصناديق المفتوحة بما في ذلك زجاجات إلى الصيدلي لتلافها بالطريقة المناسبة

تاريخ آخر مراجعة لتعليمات الاستعمال
10/2019 DT4 D لاحظ مراجعة

تصنيع المعلومات



UNION PLA STC ZA Robert
43140 ST-DIER-EN-VELAY, FRANCE
+33 (0) 471.61.13.09

CE 0459

عربي

تعليمات استعمال المطبق المهبلي



الوصف

تستخدم أدوات الحقن المهبلية والمخصصة لأمراض النساء لقياس جرعة المستحضرات كالمعجون الطبي أو التجميلي
وهي مصنوعة من جرابين: بوميل ومكبس وأحياناً غطاء

صنعت الأدوات المهبلية والمخصصة لأمراض النساء بوساطة حقن البلاستيك و هي متوافقة مع قانون ملائمة للأغذية
ومع قانون الأدوية / متعدد إثباتين منخفض الكثافة و / أو البوليسترين

بعض الأجهزة قد تحتوي على ملون أو بعض المواد المساعدة / أداة الانزلاق

قد تكون معبأة على أجزاء أو في أكياس بلاستيكية مختومة تحتوي على 1 أو 5 أو 10 محاقن

الغرض من هذا النوع من التعبئة ليس الحفاظ على التعقيم و لا التنظيف

هذه الإداة المهبلية والمخصصة لأمراض النساء هي للاستخدام الفردي

يجب على المريض اتباع الإرشادات التي قدمها مصنع الأدوية على الشرة المرافقة
يجب استخدام الإداة مع الدواء المحدد الذي تم تصميمه به

تعليمات للاستخدام

قبل كل استخدام، اضغط قليلاً من قطعة كريم من الأنبوب واسحب المكبس من 2 إلى 3 مم قبل شد المطبق. سوف
يساعد على تقليل تقاصل الهواء والحصول على الحجم المطلوب من المنتج
اغسل يديك قبل الاستخدام

الجرعات

قم بإزالة الغطاء عن الأنبوب وقم بلف الطرف المفتوح من المطبق على الأنبوب
قم بضغط الأنبوب برفق ، ودفع الدواء في الأنبوب المفتوح أو إلى الخط المقفل للجرعة

المشمل إليها

يحتوي المطبق على الكمية الموصى بها عند توقف المكبس

التطبيق

قم بفك المطبق و الدواء كما هو موضح في الشرة

التنظيف

افصل كلا جانبي الحقنة الأنبوب والمكبس

اغسلهم بعناية بالماء الدافئ والصابون

شطف جيداً بالماء الدافئ

جفف الأجزاء

إعادة تجميع الأجزاء عندما تجف تماماً

