

## Termékinformáció

Dianatal® szülészeti gél - a könnyebb szülés érdekében.

Kizárólag szakképzett szülészeti szakemberek (szülésznők és orvosok) általi használatra.

Kérjük, olvassa el az alábbi információkat a Dianatal® szülészeti gél használata előtt.

### Gyógyszerforma és összetétel

Dianatal® szülészeti gél készlet: steril egyszer használatos fecskendő, melyek egyenként 11 ml szülészeti gélt tartalmaznak:

2 fecskendő Dianatal® 1. szakasz: fehér dugattyú

1 fecskendő Dianatal® 2. szakasz: kék dugattyú

2 darab Dianatal® szülészeti gél applikátor

### Jellemzők, gyógyszerforma és összetevők

A Dianatal® steril szülészeti gél, és sterilizált egyszer használatos fecskendőben kerül szállításra.

Nem allergén, bioadhezív, elektromosan vezető, izotónikus, enyhén savas, latexmentes, tartósítószerrel nem tartalmaz, és nem irritálja a nyálkahártyákat valamint a szemet.

A Dianatal® szülészeti gél nem tartalmaz gyógyszer hatóanyagot.

A Dianatal® szülészeti gél szagtalan, majdnem színtelen gél, autoklávban sterilizált egyszer használatos fecskendőbe csomagolva. A gél fokozottan viszkózus, izotónikus, enyhén savas pH-jú (5.5 – 6.5) és elektromos konduktivitása 5.0 – 9.0 mS . cm<sup>-1</sup>.

### Speciális jellemzők

2 Dianatal® 1. szakasz: fokozottan bioadhezív: fehér dugattyú

1 Dianatal® 2. szakasz: mérsékelten bioadhezív: kék dugattyú

### Összetevők:

Egy 11 ml szülészeti gélt tartalmazó egyszer használatos fecskendő az alábbi aktív összetevőket tartalmazza:

Propilénglikol, karbomer, hydroxyethylcellulose, aqua purificata

### Javallat és a Dianatal® szülészeti gél felhasználása

A Dianatal® szülészeti gélt kifejezetten a vaginális szülések segítésére fejlesztették ki. Fokozottan bioadhezív és nagy vízkötő kapacitással rendelkezik. A Dianatal® szülészeti gél használata a vaginális szülés során az anya és a magzat számára egyaránt megkönnyíti a szülést, és segíti a gát védelmét.

A Dianatal® szülészeti gél bioadhezív filmet képez a szülőcsatornában, csökkentve a magzat és a szülőcsatorna közötti súrlódást, ezáltal könnyítve a szülést.

A Dianatal® szülészeti gél steril, nem allergén, elektromosan vezető, enyhén savas, izotónikus, és nem irritálja a nyálkahártyákat és a szemet.

A Dianatal® szülészeti gél mind az először szülő anyák, mind a már szült anyák számára egyaránt használható, alkalmazható császármetszés után vagy operatív vaginális szülés esetén is.

A Dianatal® szülészeti gél egyaránt megkönnyíti és megrövidíti a szülés első és második szakaszát, védi a magzatot és az anyát, védelmet biztosít a vagina, a medencefenék és a perineum számára.

### A Dianatal® szülészeti gél specifikus felhasználási területei

- a vaginális szülés megkönnyítése, az anya és a gyermek védelme a szülést nehezítő súrlódás csökkentése által, először szülő anyák és már szült anyák számára egyaránt, császármetszést követően, vízben szülésnél, korai szülés esetén, a magzatburok repedését követően.

- hosszú szülés kezelésében

- vaginális operatív beavatkozások megkönnyítésére

- a perineum védelme érdekében vaginális szülés során

- a placenta kézi eltávolításának megkönnyítésére

### Specifikus javaslatok a felhasználáshoz

2 Dianatal® 1. szakasz: a szülés első szakaszában történő használatra

1 Dianatal® 2. szakasz: a szülés második szakaszában történő használatra és a placenta kézi eltávolításához

### Adagolás és alkalmazás

A Dianatal® szülészeti gél alkalmazását a szülés során a hüvelyi vizsgálatoknál kell megkezdeni, az első hüvelyi vizsgálattól kezdve. Minden hüvelyi vizsgálat során 3-5 ml gélt kell egyenletesen eloszlatni a szülőcsatornában, steril kesztyűt viselve. Az alkalmazás megkönnyítéséhez használható rugalmas hüvelyi applikátor; alkalmanként 2-3 ml gélt kell alkalmazni. Ügyeljen rá, hogy az optimálisan kis súrlódású filmréteg kialakítása érdekében megfelelő mennyiségű folyadékot alkalmazzon a gél mellett. Ehhez használhat szabványos oldatokat, például NaCl, vagy aszeptikus oldatot. A gélt utolsó alkalommal, 15-30 perccel a magzatburok repedését követően kell használni.

A Dianatal® szülészeti gél egyaránt megrövidíti a szülés első és második szakaszát. Ezért az egész szülés során alkalmazni kell. A Dianatal® 1. szakasz elsősorban a szülés első szakasza során, a Dianatal® 2. szakasz pedig a második szakaszban alkalmazandó.

A szükséges adag átlagosan 10 ml - 30 ml Dianatal® szülészeti gél egy szülés során.

A tapasztalat alapján a maximális szükséges mennyiség 30 ml Dianatal® szülészeti gél.

A gélt csak szakképzett szülészeti szakemberek alkalmazhatják.

### **Felhasználás módja**

Kizárólag helyileg alkalmazható a szülőcsatornában.

### **Óvintézkedések**

A csomag tartalma csak akkor steril, ha a csomagolás sértetlen. Ne használja a szülészeti gélt, ha a csomagolás sérült, vagy felbontották, vagy ha a szavatossági idő lejárt. A steril csomagolás felbontását követően a fecskendőket a steril eljárásoknak megfelelően kell kezelni, hogy megőrizzék azok sterilitását.

Miután a gyermek feje szabadabbá vált, az arcot (beleértve a szemeket és orrot) meg kell törölni egy száraz ruhával. Szükség esetén a száj/orr körül felületi szívás is alkalmazható. A gyermek kézbeviteléhez ajánlott száraz ruhát használni, a csúszás kiküszöbölése érdekében.

Mivel a Dianatal® szülészeti gél elektromosan vezető, a Dianatal® szülészeti gél használatát követően alkalmazható elektrosebészet, haemostasis céljából, például császármetszés, vagy a szülőcsatorna helyreállítása esetén. A Dianatal® szülészeti gélt ezért nem szabad más gélekkel együtt használni, mert ez csökkentheti a Dianatal® elektromos vezetőképességét.

### **Biokompatibilitás és alkalmazás a terhesség során**

A Dianatal® szülészeti gélt a nemzetközi irányelveknek megfelelően tesztelték a biokompatibilitás szempontjából. A tesztek nem mutattak ki semmilyen káros hatást az anyára vagy a magzatra nézve.

### **Nemkívánatos mellékhatások**

Mostanáig nem jelentettek semmilyen nemkívánatos mellékhatást.

### **Interakció**

Mostanáig nem jelentettek interakciós hatást.

### **Ellenjavallatok**

A Dianatal® szülészeti gélt nem szabad használni, ha:

- gyanított a chorionamnionitis, magzatburok-fertőzés
- magzati asphyxia jelei mutatkoznak
- ismert allergia megléte esetén, bármely összetevőre
- a hüvelyi szülés ellenjavallta esetén

### **Tárolás és szavatosság**

A Dianatal® szülészeti gélt szobahőmérsékleten kell tárolni, fénytől védett helyen.

A szavatossági idő fel van tüntetve a külső bevonaton és a csomagoláson. A Dianatal® szülészeti gélt nem szabad a szavatossági idő lejáta után felhasználni.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2008. június  
Orvostechnikai eszköz, CE: 0197; VTSZ: 30067000

Gyártó:

MPC INTERNATIONAL S.A.

26, Boulevard Royal

L-2449 Luxembourg

A Dianatal a HCB Happy Child Birth Holding AG, Basel, Svájc védjegye.

Kövesse a használati utasítást! Tilos újra felhasználni!

Gőzzel sterilizálva

Forgalmazza:

GlaxoSmithKline Kft.

1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Telefon: +36-1-225-5300

Fax: +36-1-225-5300

www.gsk.hu