

Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 230287 від 18.10.2021 р.,

Сертифікат ISO 22000:2018 CZE - 2200213 від 02.09.2022 р.

Найменування: **Медичний виріб «Дисгінол» профілактично-гігієнічний у формі вагінальних супозиторіїв №10.**

Номер партії (серія/дата виготовлення): **01032025**

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею виробу. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Можуть бути сферичними (кульки), яйцевидними (овули) чи у вигляді плоского тіла з закругленим кінцем.	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині від біло-матового до світло-жовтого на кінці супозиторію, без зміни функціональних властивостей до зразку-еталону та технічним вимогам на конкретний вид продукції.	Відповідає
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використаній сировині згідно зразку-еталону та технічним вимогам на конкретний вид продукції.	Відповідає
Водневий показник, од (рН)	5,0 — 7,5	Відповідає
Масова частка води та летких речовин, %, не більше	5	Відповідає
Температура краплепадіння свічок, Т°С, не більше	36	Відповідає
Маса нетто супозиторії, г:	від 1,5 до 6,0 г включно	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше ніж	1000	Відповідає
Дріжджі та плісняві гриби, КУО/г, не більше ніж	100	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються	Не виявлені

Дата аналізу: 01.03.2025 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці виробника, захищеному від сонячного проміння місці при температурі від 4°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

В.В. Калініченко 25.03.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 3

Загальна назва виробу: Медичні вироби у формі супозиторіїв

Торгова назва виробу: Виріб медичний «Дисгінол» № 10
Виріб медичний «ФрилаксPRO» (FreeLaxPRO) № 10
Виріб медичний «Климона PRO» № 10

Виробник: ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17,
м. Харків, Україна

*Адреса потужностей
виробництва:* ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська,
106, м. Харків, Україна

Класифікація: I, відповідно до Правила 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013
№ 753

*Процедура оцінки
відповідності:* «Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог
додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 № 753

*Термін дії декларації про
відповідність:* Дійсна до 05.12.2026

*Знак відповідності
вимогам технічного
регламенту без коду
органу* 

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник.

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 06.12.2021

Підпис уповноваженої особи / МП

/ Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Капініченко В.В.

Назва посади, ПІБ

Дата випуску інструкції із застосування: 14 квітня 2022 р.

ДИСТІНОЛ

Знайте уважно інструкцію із застосування, яка знаходиться в упаковці, так як в ній міститься важлива інформація для пацієнта щодо застосування виробу медичного «Дистінол» вагінальний супозиторій, а потім зберігайте її так, щоб у разі потреби її можна було знову прочитати.

Інструкція із застосування

Виріб медичний «Дистінол»
вагінальний супозиторій

Склад:

1 вагінальний супозиторій містить:
октенідину дигідрохлорид - 2 мг (mg), феноксіетанол - 40 мг (mg), натрію гіалуронат - 25 мг (mg), Д-пантенол - 50 мг (mg), консервант - 9,5 мг (mg), маса супозиторія - до 1,9 г (g).

Рекомендації щодо застосування:

«Дистінол» призначений для застосування з метою нормалізації фізіологічного стану піхви, у т. ч.:

- для санації вагінальних шляхів;
- при бактеріальному вагінозі;
- при гострому і хронічному вагініті;
- при неспецифічному кольпіті;
- при ендометриозі;
- при ектопі шийки матки;
- до та після пологу;
- при аборті;
- при встановці ВМС;
- при оперативних втручаннях при гінекологічних захворюваннях;
- для покращення регенерації слизової піхви і шийки матки після застосування деструктивних методів лікування.

Виріб медичний вагінальний супозиторій «Дистінол» — доступний сануючий засіб нового покоління, пригнічує розвиток та сприяє регресу запалення в поєднанні з регенеруючими і метаболічними ефектами. Комбінація октенідину дигідрохлориду і феноксіетанолу значно посилює антимікробну дію і перешкоджає розвитку резистентності збудників.

Октенідину дигідрохлорид має широкий спектр протимікробної, проти-вірусної та протигрибкової дії за рахунок міцного зв'язування з мікопільсахаридними клітинними стінками патогенних мікроорганізмів, що призводить до руйнування цитоплазматичної мембрани і загибелі патогенного збудника. Октенідину дигідрохлорид надає протимікробну активність відносно широкого спектра грампозитивних і грамотрибних бактерій і анаеробів, грибів роду дерматофітів, ліпофільних вірусів, дріжджів, найпростіших, у т. ч. MRSA, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*. Активний при наявності гнійних і кров'янистих виділень. Не викликає розвитку резистентності. При інтравагінальному використанні не настає зміна функціональної активності лактобацил, октенідину дигідрохлорид не проникає в кровотік і не чинить системну дію.

Феноксіетанол — ліпофільна речовина, ефективна проти грампозитивних і грамотрибних бактерій, а також проти дріжджів *Candida albicans*. Поєднує дію октенідину дигідрохлориду.

Д-пантенол — похідне пантотенової кислоти, є складовою кофериенту А. Стимулює клітинний метаболізм та регенерацію слизової оболонки, збільшує міцність колагенових волокон та прискорює мітоз.

Гіалуронова кислота (у вигляді натрію гіалуронату), будучи природним молекулярним біополімером, має унікальну здатність зв'язувати і утримувати молекули води, що супроводжується активним зволоженням піхви, сприяє загальному зняттю запальних реакцій.

Вагінальний супозиторій «Дистінол» не чинить системної дії і добре переноситься.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування:

«Дистінол» застосовують для дорослих вагінально 1-2 рази на добу по одному супозиторію протягом 7-10 днів. Можливе збільшення тривалості курсу до 15-20 днів. Вагінальний супозиторій вводять глибоко в піхву в положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Перед застосуванням ретельно вимити руки!

Особливості застосування:

в окремих випадках можлива поява неприємних відчуттів у вигляді печіння, які швидко проходять. У разі посилення неприємних відчуттів застосування супозиторія слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря. Не застосовувати одночасно з водорозчинними антикоагулянтами. Не ковтати, уникати пограбляння в р-х.

Протипоказання:

підвищена чутливість до компонентів.

Застосування при вагітності і в період лактації:

можливе застосування у вагітних, починаючи з 2-го триместру вагітності. Застосування у 1-му триместрі та в період лактації можливе, якщо передбачена користь матері перевищує можливий ризик для плода чи дитини.

Термін придатності:

2 роки.

Форма випуску:

супозиторій вагінальний.

Упаковка:

супозиторій вагінальний по 1,9 г (g), 10 штук у картонній коробці разом з інструкцією із застосування.

Умови зберігання:

зберігати в упаковці виробника, в сухому та чистому місці, захищеному від прямого сонячного світла, в недоступному для дітей місці при температурі від 4°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Застосовані на упаковці символи					
	Виробник		Температурне обмеження		Повністю використовувати заборонено
	Код партії		Знак відповідності вимогам технічного регламенту		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Дата виробництва		Використати до		Соблюдати з інструкцією застосування

Виробник:

ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17.

Адреса виробничих потужностей:

ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, м. Харків, вул. Велика Панасівська, 10Б.

Тел./факс: +380 57 717-73-86

www.farmakom.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 3

Загальна назва виробу: Медичні вироби у формі супозиторіїв

Торгова назва виробу: Виріб медичний «Дисгінол» № 10
Виріб медичний «ФрилаксPRO» (FreeLaxPRO) № 10
Виріб медичний «Климона PRO» № 10

Виробник: ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Юр'ївська, 17,
м. Харків, Україна

*Адреса потужностей
виробництва:* ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», вулиця Велика Панасівська,
106, м. Харків, Україна

Класифікація: І, відповідно до Правила 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013
№ 753

*Процедура оцінки
відповідності:* «Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог
додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 № 753

*Термін дії декларації про
відповідність:* Дійсна до 05.12.2026

*Знак відповідності
вимогам технічного
регламенту без коду
органу* 

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник.

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 06.12.2021

Підпис уповноваженої особи / МП

/ Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Капініченко В.В.

Назва посади, ПІБ

Дата випуску інструкції із застосування: 14 квітня 2022 р.

ДИСТІНОЛ

Знайте уважно інструкцію із застосування, яка знаходиться в упаковці, так як в ній міститься важлива інформація для пацієнта щодо застосування виробу медичного «Дистінол» вагінальний супозиторій, а потім зберігайте її так, щоб у разі потреби її можна було знову прочитати.

Інструкція із застосування

Виріб медичний «Дистінол»
вагінальний супозиторій

Склад:

1 вагінальний супозиторій містить:
октенідину дигідрохлорид - 2 мг (mg), феноксіетанол - 40 мг (mg), натрію гіалуронат - 25 мг (mg), Д-пантенол - 50 мг (mg), консервант - 9,5 мг (mg), маса супозиторія - до 1,9 г (g).

Рекомендації щодо застосування:

«Дистінол» призначений для застосування з метою нормалізації фізіологічного стану піхви, у т. ч.:

- для санації вагінальних шляхів;
- при бактеріальному вагінозі;
- при гострому і хронічному вагініті;
- при неспецифічному кольпіті;
- при ендометриозі;
- при ектопі шийки матки;
- до та після пологів;
- при аборті;
- при встановці ВМС;
- при оперативних втручаннях при гінекологічних захворюваннях;
- для покращення регенерації слизової піхви і шийки матки після застосування деструктивних методів лікування.

Виріб медичний вагінальний супозиторій «Дистінол» — доступний сануючий засіб нового покоління, пригнічує розвиток та сприяє регресу запалення в поєднанні з регенеруючими і метаболічними ефектами. Комбінація октенідину дигідрохлориду і феноксіетанолу значно посилює антимікробну дію і перешкоджає розвитку резистентності збудників.

Октенідину дигідрохлорид має широкий спектр протимікробної, проти-вірусної та протигрибкової дії за рахунок міцного зв'язування з мікопільсахаридними клітинними стінками патогенних мікроорганізмів, що призводить до руйнування цитоплазматичної мембрани і загибелі патогенного збудника. Октенідину дигідрохлорид надає протимікробну активність відносно широкого спектра грампозитивних і грамотришечних бактерій і анаеробів, грибів роду дерматофітів, ліпофільних вірусів, дріжджів, найпростіших, у т. ч. MRSA, *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*. Активний при наявності гнійних і кров'янистих виділень. Не викликає розвитку резистентності. При інтравагінальному використанні не настає зміна функціональної активності лактобацил, октенідину дигідрохлорид не проникає в кровотік і не чинить системну дію.

Феноксіетанол — ліпофільна речовина, ефективна проти грампозитивних і грамотришечних бактерій, а також проти дріжджів *Candida albicans*. Поєднує дію октенідину дигідрохлориду.

Д-пантенол — похідне пантотенової кислоти, є складовою кофериенту А. Стимулює клітинний метаболізм та регенерацію слизових оболонок, збільшує міцність колагенових волокон та прискорює мітоз.

Гіалуронова кислота (у вигляді натрію гіалуронату), будучи природним молекулярним біополімером, має унікальну здатність зв'язувати і утримувати молекули води, що супроводжується активним зволоженням піхви, сприяє загальному зняттю запальних реакцій.

Вагінальний супозиторій «Дистінол» не чинить системної дії і добре пере-носиться.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування:

«Дистінол» застосовують для дорослих вагінально 1-2 рази на добу по одно-му супозиторию протягом 7-10 днів. Можливе збільшення тривалості курсу до 15-20 днів. Вагінальний супозиторій вводять глибоко в піхву в положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Перед застосуванням ретельно вими-ти руки!

Особливості застосування:

в окремих випадках можлива поява неприємних відчуттів у вигляді печіння, які швидко проходять. У разі посилення неприємних відчуттів застосування супозиторія слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря. Не застосовувати одночасно з водорозчинними антикоагулянтами. Не ковтати, уникати пограбляння в р-і.

Протипоказання:

підвищена чутливість до компонентів.

Застосування при вагітності і в період лактації:

можливе застосування у вагітних, починаючи з 2-го триместру вагітності. За-стосування у 1-му триместрі та в період лактації можливе, якщо передбачу-вана користь матері перевищує можливий ризик для плода чи дитини.

Термін придатності:

2 роки.

Форма випуску:

супозиторій вагінальний.

Упаковка:

супозиторій вагінальний по 1,9 г (g), 10 штук у картонній коробці разом з інструкцією із застосування.

Умови зберігання:

зберігати в упаковці виробника, в сухому та чистому місці, захищеному від прямого сонячного світла, в недоступному для дітей місці при температурі від 4°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Застосовані на упаковці символи					
	Виробник		Температурне обмеження		Повністю використовувати заборонено
	Код партії		Знак відповідності вимогам технічного регламенту		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Дата виробництва		Використати до		Соблюдати з інструкцією застосування

Виробник:

ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17.

Адреса виробничих потужностей:

ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, м. Харків, вул. Велика Панасівська, 10Б.

Тел./факс: +380 57 717-73-86

www.farmakom.ua

