

## 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 «Климона PRO» профілактично-гігієнічний у формі вагінальних супозиторіїв №10.**

Номер партії (серія/дата виготовлення): **01012025**

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею виробу. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Форма яйцевидна (овули) у вигляді плоского тіла з закругленим кінцем.	Відповідає
Колір	Власивий використаній сировині від світло-кремового до коричневого, можливо різних відтінків згідно до зразку-еталону та технічним вимогам	Відповідає
Запах	Специфічний, слабкий, власивий 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 супозиторіїв, 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: 01.01.2025 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

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

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Вх. аналіз №0285 від 01.01.2025р.

### 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» Калініченко В.В.

Назва посади, ПІБ

Вих. № 1143  
Від 06.12.2021 р.

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

## ПОВІДОМЛЕННЯ

про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них

### ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ВИРОБНИЧО ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА «ФАРМАКОМ», яке знаходиться

(найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, буд. 17, Україна, тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmacom.ua, код за ЄДРПОУ 30590731

(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,

(медичних виробів або активних медичних виробів в, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затверженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753,

(незалежно зазначити: 753, 754, 755)

подає інформацію про виробни медичні «Дісгінол», «Фрілак PRO», «FreeLax PRO» та «Клімона PRO» для внесення до Реєстру осіб,

(медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:

Особа відповідальна за введення в обіг  
Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmacom.ua



Калініченко В.В.

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, <u>модель</u> , код за каталогом, відомості про реagentи тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)		Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	5	6			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	Медичні вироби у формі супозиторіїв	-	Вироби медичні «Дістінол», «Фрилак PRO» (FreeLax PRO) та «Климона PRO» (далі – медичні вироби) є нестерильними нехірургічними медичними виробами, призначеними для введення в природній отвір тіла (ректально та вагінально).	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farமாகom Ltd. Manufacturing and Trading Company	61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (ор. адреса), м. Харків, вулиця Велика Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717 73-96, ТОВ «ФАРМАКОМ» Виробник медичних виробів ЛПВ № 30590731 м. Харків	Декларація про відповідність № 3 від 06.12.2021	-	

Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmakom.ua

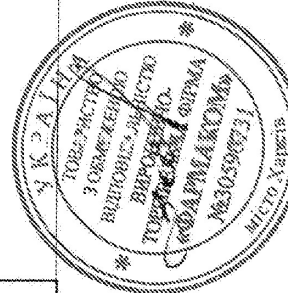
Калініченко В.В.

			Застосовуються для полегшення станів. Безпосереднє застосування медичних виробів становить до 30 хвилин (період розпадання та всмоктування) (15 хвилин).					<a href="mailto:info@farmakom.ua">info@farmakom.ua</a>	
1	Виріб медичний «Дистінол» № 10	-	Потужний санауючий засіб нового покоління, профілакує розвиток та сприяє регресу запалення в послідовності з регенеруючим і метаболічним ефектами. Комбінація октенідину дигідрохлориду і феноксіетанолу значно посилює антимікробну дію і перешкоджає розвитку резистентності збудників.	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company	61301, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (кор.адреса), м. Харків, вулиця Велька Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: <a href="mailto:info@farmakom.ua">info@farmakom.ua</a>	Декларація про відповідність № 3 від 06.12.2021		
2	Виріб медичний «Фрилак PRO» (FreeLax PRO) № 10	FreeLax PRO № 10	Оригінальний комбінований медичний виріб для ректального застосування. Завдяки вираженій регенеруючій, протинабряковій,	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company				



Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: [info@farmakom.ua](mailto:info@farmakom.ua)

			<p>капіляропротективній, та репаративній дії надає позитивний ефект при місцевому застосуванні в проктології. Дія супозиторій ґрунтується на здатності його компонентів відновлювати захисні властивості ушкоджених тканин та забезпечувати регенеративні процеси.</p>			<p>61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (юр. адреса), м. Харків, вулиця Велика Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717-73-96, Е-mail: info@farmakom.ua</p>	
3	Виріб медичний «Клімона PRO» № 10	-	<p>Оригінальна комбінація компонентів вираженою репаративною, протисвербіжною та санауючою діями. Сприяє ліквідації запального процесу у вульвовагінальній зоні, підтриманню інтенсивної регенерації слизової оболонки ніхви та її вологість, відновленню фізіологічного захисного бар'єру слизової оболонки, покращенню локальної</p>	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company		



Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96. Е-mail: info@farmakom.ua

Калініченко В.В.



## Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

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

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 23087 від 18.10.2021 р.,

Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018

Найменування: **Медичний засіб «Гліцерин» супозиторії ректальні №10.**

Номер партії (серія/дата виготовлення): **010922**

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею виробн. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Циліндричної форми з конусоподібним краєм, у форми конуса з максимальним діаметром 1,5 см.	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині від світло-кремового до коричневого, можливо різних відтінків згідно до зразку-еталону та технічним вимогам	Відповідає
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використаній сировині згідно зразку-еталону та технічним вимогам на конкретний вид продукції.	Відповідає
Водневий показник (pH)	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 1,0 до 4,0 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	Недопускається	Не виявлені
Бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються	Не виявлені

**Дата аналізу:** 01.09.2022 р.

**Термін придатності:** 24 місяці з дати виготовлення.

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Дата випуску інструкції із застосування: 14 квітня 2022 р.

## КЛИМОНА PRO

Ознайомтесь уважно з інструкцією із застосування, яка знаходиться в упаковці, так як в ній містяться важлива інформація для пацієнта щодо застосування виробу медичного «Климона PRO» вагінальні супозиторії, а також зберігайте її так, щоб у разі потреби її можна було знову прочитати.

### Інструкція із застосування

Виріб медичний «Климона PRO»  
вагінальні супозиторії

#### Склад:

1 вагінальний супозиторій містить:  
Гексипрезорцин – 2,5 мг (мг), натрію гіалуронат – 25 мг (мг), екстракт нагідок – 60 мг (мг), екстракт фіалки – 60 мг (мг), д-пантенол – 60 мг (мг), флорофолілідний комплекс природного походження (гліцитин соняшниковий) – 40 мг (мг), консервант - 9,5 мг (мг), маса супозиторія - до 1,9 г (г).

#### Рекомендації щодо застосування:

вагінальні супозиторії «Климона PRO» призначають з метою:

- ефективного загоєння мікротравм слизової оболонки піхви і дефектів вгнітло шийки матки;
- місцевої санації;
- посилення відновних процесів в ділянках атрофічних і дистрофічних змін слизової оболонки піхви;
- зниження інтенсивності запального процесу;
- профілактики розвитку інфекцій;
- при необхідності додаткового зволоження слизової, висихаючої станом після оперативних втручань на сечовивідних шляхах, матці або яєчниках; у стресових ситуаціях, під час менопаузи, після хіміо- та радіотерапії;
- при гормональних порушеннях, що супроводжуються сухістю вульвовагінальної зони;
- усунення дискомфорту у жінок в клімактеричний період і в період лактації;
- усунення дискомфорту у жінок при прийомі деяких препаратів (оральних контрацептивів, глюкокортикостероїдів);
- відновлення слизової оболонки статевих органів після пологів;
- відновлення слизової оболонки після операцій з приводу видалення стінок піхви, шийки та тіла матки; абортів; після проведення діатермікоагуляції, лазерної терапії і криотерапії шийки матки і піхви, у тому числі після пластичних реконструктивних і косметичних втручань;
- при станах, що супроводжуються свербіжам, печінням, подразненням або сухістю слизової оболонки піхви.

«Климона PRO» вагінальні супозиторії – оригінальна комбінація компонентів з вараженою реларативною, протисвербіжною та сануючою діями. Сприяє ліквідації запального процесу у вульвовагінальній зоні, підтримання інтенсивної регенерації слизової оболонки піхви та її вологості, відновленню фізіологічного захисного бар'єру слизової оболонки, покращенню локальної мікроциркуляції крові, усуненню відчуття свербіжу, дискомфорту та сухості.

**Гексипрезорцин** – компонент з антибактеріальною, антиоксидантною та анту-аде дією. Запобігає або пригнічує ріст і розмноження патогенних мікроорганізмів, перешкоджає процесам тікування, пов'язаним зі старінням на клітинному рівні.

**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 загоєнню і зняттю запальних реакцій.

**Екстракт нагідок** проявляє протизапальний ефект, прискорює процеси відновлення слизової оболонки піхви, має протигрибкову, антибактеріальну, захисну та імуностимулюючу дію, перешкоджає розвитку патогенних грибів. Є важливою складовою лікування запальних процесів в гінекологічній практиці.

**Екстракт фіалки** зменшує дискомфортні прояви запальних процесів органів малого тазу, має протисвербіжну властивість.

**Д-пантенол** – похідне пантотенової кислоти, в складовому кофактору А. Стимулює клітинний метаболізм та регенерацію слизових оболонок. Прискорює мітоз і збільшує міцність колагенових волокон.

Вагінальні супозиторії «Климона PRO» можуть застосовуватися як самостійно, так і як допоміжний засіб, що значно посилює ефективність лікування.

#### Спосіб застосування:

застосовують по 1 супозиторію дорослим один раз на добу (вечері) протягом 10-15 днів. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву в положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Застосування рекомендується починати після закінчення менструації. 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 супозиторіїв слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря. Не ковтати, уникати потрапляння в очі.

#### Протипоказання:

підвищена чутливість до компонентів. Не використовувати під час вагітності.

#### Термін придатності:

2 роки.

#### Форма випуску:

супозиторії вагінальні.

#### Упаковка:

супозиторії вагінальні по 1,9 г (г), 10 штук у картонній коробці разом з інструкцією із застосування.

#### Умова 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		Повторно використовувати забоджено
	Код партії		Знак відповідності вказує на технічний потвбавенту		Не використовувати в разі псикодження пакування
	Дата виробництва		Використати до		Самобовлення з інструкцією із 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, 106.

Тел./факс: +380 57 717-73-96

[www.farmakom.ua](http://www.farmakom.ua)



### Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

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

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 231555 від 09.10.2024 р.,

Сертифікат ISO 22000:2018 CZE - 2500292 від 17.10.2025 р.

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

Номер партії (серія/дата виготовлення): **01012026**

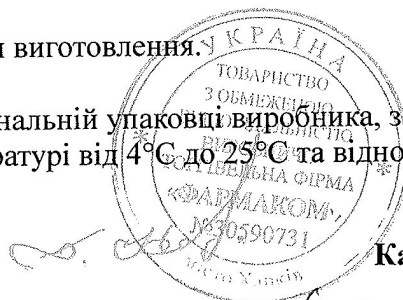
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею виробу. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Форма яйцевидна (овули) у вигляді плоского тіла з закругленим кінцем.	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині від світло-кремового до коричневого, можливо різних відтінків згідно до зразку-еталону та технічним вимогам	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: 01.01.2026 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.

*Ваше місце в гарній справі*

### 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» Калініченко В.В.

Назва посади, ПІБ

Вих. № 1143  
Від 06.12.2021 р.

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

## ПОВІДОМЛЕННЯ

про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них

### ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ВИРОБНИЧО ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА «ФАРМАКОМ», яке знаходиться

(найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, буд. 17, Україна, тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmacom.ua, код за ЄДРПОУ 30590731

(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,

(медичних виробів або активних медичних виробів в, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753,

(незалежно зазначити: 753, 754, 755)

подає інформацію про виробни медичні «Дісгінол», «Фрілак PRO», «FreeLax PRO» та «Клімона PRO» для внесення до Реєстру осіб,

(медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:

Особа відповідальна за введення в обіг  
Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmacom.ua



Калініченко В.В.

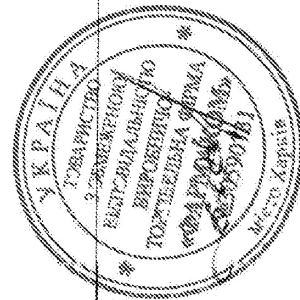
№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реagentи тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)		Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	5	6			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	Медичні вироби у формі супозиторіїв	-	Вироби медичні «Дісгінол», «Фрилак PRO» (FreeLax PRO) та «Климона PRO» (далі – медичні вироби) є нестерильними нехірургічними медичними виробами, призначеними для введення в природній отвір тіла (ректально та вагінально).	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farமாகom Ltd. Manufacturing and Trading Company	61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (ор. адреса), м. Харків, вулиця Велика Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717 73-96, ТОВ «ФАРМАКОМ» Виробник медичних виробів ЛПВ № 30590731 м. Харків	Декларація про відповідність № 3 від 06.12.2021	-	

Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmakom.ua



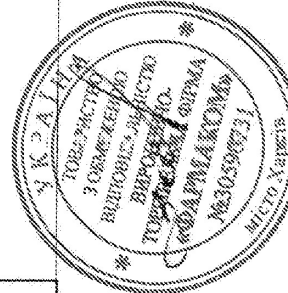
Калініченко В.В.

			Застосовуються для полегшення станів. Безпосереднє застосування медичних виробів становить до 30 хвилин (період розпадання та всмоктування) (15 хвилин).					<a href="mailto:info@farmakom.ua">info@farmakom.ua</a>	
1	Виріб медичний «Дистінол» № 10	-	Потужний санауючий засіб нового покоління, профілакує розвиток та сприяє регресу запалення в послідовності з регенеруючим і метаболічним ефектами. Комбінація октенідину дигідрохлориду і феноксіетанолу значно посилює антимікробну дію і перешкоджає розвитку резистентності збудників.	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company	61301, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (кор. адреса), м. Харків, вулиця Велька Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: <a href="mailto:info@farmakom.ua">info@farmakom.ua</a>	Декларація про відповідність № 3 від 06.12.2021		
2	Виріб медичний «Фрилак PRO» (FreeLax PRO) № 10	FreeLax PRO № 10	Оригінальний комбінований медичний виріб для ректального застосування. Завдяки вираженій регенеруючій, протинабряковій,	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company				



Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: [info@farmakom.ua](mailto:info@farmakom.ua)

			<p>капіляропротективній, та репаративній дії надає позитивний ефект при місцевому застосуванні в проктології. Дія супозиторій ґрунтується на здатності його компонентів відновлювати захисні властивості ушкоджених тканин та забезпечувати регенеративні процеси.</p>			<p>61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (юр. адреса), м. Харків, вулиця Велика Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717-73-96, Е-mail: info@farmakom.ua</p>	
3	Виріб медичний «Клімона PRO» № 10	-	<p>Оригінальна комбінація компонентів вираженою репаративною, протисвербіжною та санауючою діями. Сприяє ліквідації запального процесу у вульвовагінальній зоні, підтриманню інтенсивної регенерації слизової оболонки ніхви та її вологість, відновленню фізіологічного захисного бар'єру слизової оболонки, покращенню локальної</p>	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company		



Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96. Е-mail: info@farmakom.ua



## Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

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

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 23087 від 18.10.2021 р.,

Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018

Найменування: **Медичний засіб «Гліцерин» супозиторії ректальні №10.**

Номер партії (серія/дата виготовлення): **010922**

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею виробн. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Циліндричної форми з конусоподібним краєм, у форми конуса з максимальним діаметром 1,5 см.	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині від світло-кремового до коричневого, можливо різних відтінків згідно до зразку-еталону та технічним вимогам	Відповідає
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використаній сировині згідно зразку-еталону та технічним вимогам на конкретний вид продукції.	Відповідає
Водневий показник (pH)	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 1,0 до 4,0 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	Недопускається	Не виявлені
Бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються	Не виявлені

**Дата аналізу:** 01.09.2022 р.

**Термін придатності:** 24 місяці з дати виготовлення.

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Дата випуску інструкції із застосування: 14 квітня 2022 р.

**КЛИМОНА  
PRO**

Знайте уважно інструкцію із застосування, яка знаходиться в упаковці, так як в ній містяться важлива інформація для пацієнта щодо застосування виробу медичного «Климона PRO» вагінальні супозиторії, а також зберігайте її так, щоб у разі потреби її можна було знову прочитати.

### Інструкція із застосування

Виріб медичний «Климона PRO»  
вагінальні супозиторії

#### Склад:

1 вагінальний супозиторій містить:  
Гексипрезорцин – 2,5 мг (мг), натрію гіалуронат – 25 мг (мг), екстракт нагідок – 60 мг (мг), екстракт фіалки – 60 мг (мг), Д-пантотеніл – 60 мг (мг), флорофолілідний комплекс природного походження (гліцитин соняшниковий) – 40 мг (мг), консервант - 9,5 мг (мг), маса супозиторія - до 1,9 г (г).

#### Рекомендації щодо застосування:

вагінальні супозиторії «Климона PRO» призначають з метою:

- ефективного загоєння мікротравм слизової оболонки піхви і дефектів вгнітло шийки матки;
- місцевої санації;
- посилення відновних процесів в ділянках атрофічних і дистрофічних змін слизової оболонки піхви;
- зниження інтенсивності запального процесу;
- профілактики розвитку інфекцій;
- при необхідності додаткового зволоження слизової, висихаючої станом після оперативних втручань на шийковідних шляхах, матці або яєчниках; у стресових ситуаціях, під час менопаузи, після хіміо- та радіотерапії;
- при гормональних порушеннях, що супроводжуються сухістю вульвовагінальної зони;
- усунення дискомфорту у жінок в клімактеричний період і в період лактації;
- усунення дискомфорту у жінок при прийомі деяких препаратів (оральних контрацептивів, глюкокортикостероїдів);
- відновлення слизової оболонки статевих органів після пологів;
- відновлення слизової оболонки після операцій з приводу видалення стінок піхви, шийки та тіла матки; абортів; після проведення діатермікоагуляції, лазерної терапії і кріотерапії шийки матки і піхви, у тому числі після пластичних реконструктивних і косметичних втручань;
- при станах, що супроводжуються свербіжам, печінням, подразненням або сухістю слизової оболонки піхви.

«Климона PRO» вагінальні супозиторії – оригінальна комбінація компонентів з вараженою репаративною, протисвербіжною та сануючою діями. Сприяє ліквідації запального процесу у вульвовагінальній зоні, підтримання інтенсивної регенерації слизової оболонки піхви та її вологості, відновленню фізіологічного захисного бар'єру слизової оболонки, покращенню локальної мікроциркуляції крові, усуненню відчуття свербіжу, дискомфорту та сухості.

**Гексипрезорцин** – компонент з антибактеріальною, антиоксидантною та анту-аде дією. Запобігає або пригнічує ріст і розмноження патогенних мікроорганізмів, перешкоджає процесам тікування, пов'язаним зі старінням на клітинному рівні.

**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 загоєнню і зняттю запальних реакцій.

**Екстракт нагідок** проявляє протизапальний ефект, прискорює процеси відновлення слизової оболонки піхви, має протигрибкову, антибактеріальну, захисну та імуностимулюючу дію, перешкоджає розвитку патогенних грибів. Є важливою складовою лікування запальних процесів у гінекологічній практиці.

**Екстракт фіалки** зменшує дискомфортні прояви запальних процесів органів малого тазу, має протисвербіжну властивість.

**Д-пантотеніл** – похідне пантотенової кислоти, в складовому кофактору А. Стимулює клітинний метаболізм та регенерацію слизових оболонок. Прискорює мітози і збільшує міцність колагенових волокон.

Вагінальні супозиторії «Климона PRO» можуть застосовуватися як самостійно, так і як допоміжний засіб, що значно посилює ефективність лікування.

#### Спосіб застосування:

застосовують по 1 супозиторію дорослим один раз на добу (вечері) протягом 10-15 днів. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву в положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Застосування рекомендується починати після закінчення менструацій. 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 супозиторіїв слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря. Не ковтати, уникати потрапляння в очі.

#### Протипоказання:

підвищена чутливість до компонентів. Не використовувати під час вагітності.

#### Термін придатності:

2 роки.

#### Форма випуску:

супозиторії вагінальні.

#### Упаковка:

супозиторії вагінальні по 1,9 г (г), 10 штук у картонній коробці разом з інструкцією із застосування.

#### Умова 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		Повторно використовувати заболонено
	Код партії		Знак відповідності вказує на технічний потягванту		Не використовувати в разі пошкодження упаковки
	Дата виробництва		Використати до		Самобезпечення з інструкцією із 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, 106.

Тел./факс: +380 57 717-73-96

[www.farmakom.ua](http://www.farmakom.ua)



## Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

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

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 231555 від 09.10.2024 р.,

Сертифікат ISO 22000:2018 CZE - 2500292 від 17.10.2025 р.

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

Номер партії (серія/дата виготовлення): **01022026**

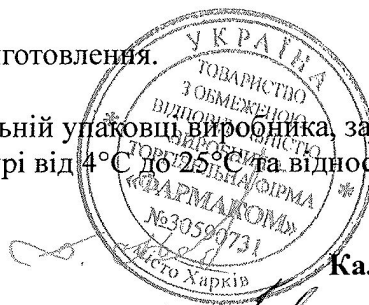
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею вироби. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Форма яйцевидна (овули) у вигляді плоского тіла з закругленим кінцем.	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині від світло-кремового до коричневого, можливо різних відтінків згідно до зразку-еталону та технічним вимогам	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: 01.02.2026 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

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

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

*В. В. Калініченко*

### 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» Калініченко В.В.

Назва посади, ПІБ

Вих. № 1143  
Від 06.12.2021 р.

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

## ПОВІДОМЛЕННЯ

про внесення інформації до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них

### ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ВИРОБНИЧО ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА «ФАРМАКОМ», яке знаходиться

(найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник))

61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, буд. 17, Україна, тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmacom.ua, код за ЄДРПОУ 30590731

(місцезнаходження (місце проживання) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (адреса, телефон, електронна адреса, код за ЄДРПОУ))

відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,

(медичних виробів або активних медичних виробів в, які імплантують, або медичних виробів для діагностики in vitro)

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753,

(незалежно зазначити: 753, 754, 755)

подає інформацію про виробни медичні «Дісгінол», «Фрілак PRO», «FreeLax PRO» та «Клімона PRO» для внесення до Реєстру осіб,

(медичний виріб або активний медичний виріб, який імплантують, або медичний виріб для діагностики in vitro)

відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, в табличному вигляді:

Особа відповідальна за введення в обіг  
Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmacom.ua



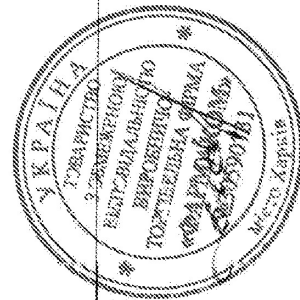
Калініченко В.В.

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реagentи тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)		Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності, найменування органу, який видав (за наявності)	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	українською мовою	англійською мовою (за наявності)	5	6			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	Медичні вироби у формі супозиторіїв	-	Вироби медичні «Дісгінол», «Фрилак PRO» (FreeLax PRO) та «Климона PRO» (далі – медичні вироби) є нестерильними нехірургічними медичними виробами, призначеними для введення в природній отвір тіла (ректально та вагінально).	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farமாக Ltd. Manufacturing and Trading Company	61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (ор. адреса), м. Харків, вулиця Велика Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717 73-96, ТОВ «ФАРМАКОМ» Виробник медичних виробів №30590731 м. Харків	Декларація про відповідність № 3 від 06.12.2021	-	

Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: info@farmakom.ua

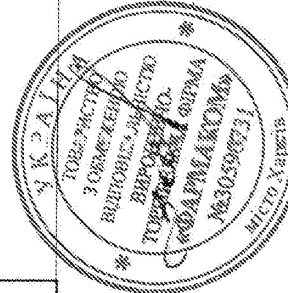
Калініченко В.В.

			Застосовуються для полегшення станів. Безпосереднє застосування медичних виробів становить до 30 хвилин (період розпадання та всмоктування) (15 хвилин).					<a href="mailto:info@farmakom.ua">info@farmakom.ua</a>	
1	Виріб медичний «Дистінол» № 10	-	Потужний санауючий засіб нового покоління, профілакує розвиток та сприяє регресу запалення в посліданні з регенеруючим і метаболічним ефектами. Комбінація октенідину дигідрохлориду і феноксіетанолу значно посилює антимікробну дію і перешкоджає розвитку резистентності збудників.	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company	61301, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (кор.адреса), м. Харків, вулиця Велька Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: <a href="mailto:info@farmakom.ua">info@farmakom.ua</a>	Декларація про відповідність № 3 від 06.12.2021		
2	Виріб медичний «Фрилак PRO» (FreeLax PRO) № 10	FreeLax PRO № 10	Оригінальний комбінований медичний виріб для ректального застосування. Завдяки вираженій регенеруючій, протинабряковій,	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company				



Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96, E-mail: [info@farmakom.ua](mailto:info@farmakom.ua)

			<p>капіляротективній, та репаративній дії надає позитивний ефект при місцевому застосуванні в проктології. Дія супозиторій ґрунтується на здатності його компонентів відновлювати захисні властивості ушкоджених тканин та забеспечувати регенеративні процеси.</p>			<p>61001, м. Харків, вулиця Юр'ївська, 17 (юр. адреса), м. Харків, вулиця Велика Панасівська, 106-А, (адреса виробництва) Україна, код ЄДРПОУ 30590731 тел./факс: +380 57 717-73-96, Е-mail: info@farmakom.ua</p>	
3	Виріб медичний «Клімона PRO» № 10	-	<p>Оригінальна комбінація компонентів вираженою репаративною, протисвербіжною та санауючою діями. Сприяє ліквідації запального процесу у вульвовагінальній зоні, підтриманню інтенсивної регенерації слизової оболонки ніхви та її вологість, відновленню фізіологічного захисного бар'єру слизової оболонки, покращенню локальної</p>	ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»	Farmakom Ltd. Manufacturing and Trading Company		



Особа відповідальна за введення в обіг  
 Директор ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»  
 тел./факс: +380 57 717-73-96. E-mail: info@farmakom.ua



## Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

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

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 23087 від 18.10.2021 р.,

Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018

Найменування: **Медичний засіб «Гліцерин» супозиторії ректальні №10.**

Номер партії (серія/дата виготовлення): **010922**

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею виробн. Корпус без ушкоджень і видимих повітряних та механічних включень. Циліндричної форми з конусоподібним краєм, у форми конуса з максимальним діаметром 1,5 см.	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині від світло-кремового до коричневого, можливо різних відтінків згідно до зразку-еталону та технічним вимогам	Відповідає
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використаній сировині згідно зразку-еталону та технічним вимогам на конкретний вид продукції.	Відповідає
Водневий показник (pH)	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 1,0 до 4,0 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	Недопускається	Не виявлені
Бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються	Не виявлені

**Дата аналізу:** 01.09.2022 р.

**Термін придатності:** 24 місяці з дати виготовлення.

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Дата випуску інструкції із застосування: 14 квітня 2022 р.

**КЛИМОНА  
PRO**

Знайте уважно інструкцію із застосування, яка знаходиться в упаковці, так як в ній містяться важлива інформація для пацієнта щодо застосування виробу медичного «Климона PRO» вагінальні супозиторії, а також зберігайте її так, щоб у разі потреби її можна було знову прочитати.

### Інструкція із застосування

Виріб медичний «Климона PRO»  
вагінальні супозиторії

#### Склад:

1 вагінальний супозиторій містить:  
Гексипрезорцин – 2,5 мг (мг), натрію гіалуронат – 25 мг (мг), екстракт нагідок – 60 мг (мг), екстракт фіалки – 60 мг (мг), Д-пантотеніл – 60 мг (мг), флорофолілідний комплекс природного походження (гліцитин соняшниковий) – 40 мг (мг), консервант - 9,5 мг (мг), маса супозиторія - до 1,9 г (г).

#### Рекомендації щодо застосування:

вагінальні супозиторії «Климона PRO» призначають з метою:

- ефективного загоєння мікротравм слизової оболонки піхви і дефектів вгнітло шийки матки;
- місцевої санації;
- посилення відновних процесів в ділянках атрофічних і дистрофічних змін слизової оболонки піхви;
- зниження інтенсивності запального процесу;
- профілактики розвитку інфекцій;
- при необхідності додаткового зволоження слизової, висихаючої станом після оперативних втручань на сечовивідних шляхах, матці або яєчниках; у стресових ситуаціях, під час менопаузи, після хіміо- та радіотерапії;
- при гормональних порушеннях, що супроводжуються сухістю вульвовагінальної зони;
- усунення дискомфорту у жінок в клімактеричний період і в період лактації;
- усунення дискомфорту у жінок при прийомі деяких препаратів (оральних контрацептивів, глюкокортикостероїдів);
- відновлення слизової оболонки статевих органів після пологів;
- відновлення слизової оболонки після операцій з приводу вищавання стінок піхви, шийки та тіла матки; абортів; після проведення діатермікоагуляції, лазерної терапії і кріотерапії шийки матки і піхви, у тому числі після пластичних реконструктивних і косметичних втручань;
- при станах, що супроводжуються свербіжем, печінням, подразненням або сухістю слизової оболонки піхви.

«Климона PRO» вагінальні супозиторії – оригінальна комбінація компонентів з вараженою репаративною, протисвербіжною та сануючою діями. Сприяє ліквідації запального процесу у вульвовагінальній зоні, підтримання інтенсивної регенерації слизової оболонки піхви та її вологості, відновленню фізіологічного захисного бар'єру слизової оболонки, покращенню локальної мікроциркуляції крові, усуненню відчуття свербіжу, дискомфорту та сухості.

**Гексипрезорцин** – компонент з антибактеріальною, антиоксидантною та анту-аде дією. Запобігає або пригнічує ріст і розмноження патогенних мікроорганізмів, перешкоджає процесам тікування, пов'язаним зі старінням на клітинному рівні.

**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 загоєнню і зняттю запальних реакцій.

**Екстракт нагідок** проявляє протизапальний ефект, прискорює процеси відновлення слизової оболонки піхви, має протигрибкову, антибактеріальну, захисну та імуностимулюючу дію, перешкоджає розвитку патогенних грибів. Є важливою складовою лікування запальних процесів у гінекологічній практиці.

**Екстракт фіалки** зменшує дискомфортні прояви запальних процесів органів малого тазу, має протисвербіжну властивість.

**Д-пантотеніл** – похідне пантотенової кислоти, в складовому кофактору А. Стимулює клітинний метаболізм та регенерацію слизових оболонок. Прискорює мітози і збільшує міцність колагенових волокон.

Вагінальні супозиторії «Климона PRO» можуть застосовуватися як самостійно, так і як допоміжний засіб, що значно посилює ефективність лікування.

#### Спосіб застосування:

застосовують по 1 супозиторію дорослим один раз на добу (вечері) протягом 10-15 днів. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву в положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Застосування рекомендується починати після закінчення менструації. Перед застосуванням ретельно вимити руки!

#### Особливості застосування:

в окремих випадках можлива поява непрямих відчуттів у вигляді печіння, які швидко проходять. У разі посилення непрямих відчуттів застосування супозиторіїв слід припинити і звернутися за консультацією до лікаря. Не ковтати, уникати потрапляння в очі.

#### Протипоказання:

підвищена чутливість до компонентів. Не використовувати під час вагітності.

#### Термін придатності:

2 роки.

#### Форма випуску:

супозиторії вагінальні.

#### Упаковка:

супозиторії вагінальні по 1,9 г (г), 10 штук у картонній коробці разом з інструкцією із застосування.

#### Умова 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		Повторно використовувати забоджено
	Код партії		Знак відповідності вказує на технічний потвбавенту		Не використовувати в разі пошкодження упаковки
	Дата виробництва		Використати до		Самоблокування з інструкцією із 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, 106.

Тел./факс: +380 57 717-73-96

[www.farmakom.ua](http://www.farmakom.ua)

