

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА ЩОДО ЯКОСТІ ПРОДУКТУ

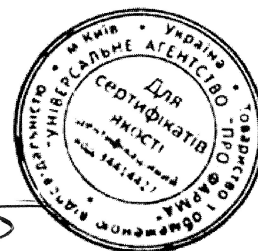
Name of product:	Профілактично-гігієнічний засіб ПРОДЕКСИН, вагінальні суппозиторії №10
Серія (партия)№:	21072
Загальна кількість у серії:	27712 по 10 суп
Дата виробництва:	07/2021
Термін придатності:	07/2023
Виробник:	РубіФарм Арзнейміттель ГмбХ, Брудер-Грімм-Штрассе 62, 36396 Стейнау а.д. Штрассе, Німеччина

Параметри контролю	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд (опис)	Білі або майже білі вагінальні суппозиторії	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Відповідає
Середня вага	2.0 г ± 5%	2,009 г
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, Куо/см ³	< 1000 Куо/см ³	< 10 Куо/см ³
Дріжджеві та плісєневі гриби, Куо/см ³	< 100 Куо/см ³	< 10 Куо/см ³
Staphylococcus aureus, Куо/см ³	Відсутність	відсутні
Pseudomonas aeruginosa, Куо/см ³	Відсутність	відсутні
Термін придатності Умови зберігання	2 роки Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.	Відповідає

Підтвердження відповідності; даний продукт відповідає вимогам безпеки.

Дата 11 серпня 2021

Підпис / штамп



В. а. 20793 від 2021.08.11

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURER'S DECLARATION ABOUT THE QUALITY OF THE PRODUCT

Name of product:	preventive and hygienic means PRODEXYN, vaginal suppositories № 10
Batch number:	21072
Total quantity in batch:	27712 x 10 pcs
Manufacturing date:	07/2021
Expiry date:	07/2023
Manufacturer site:	RubiePharm Arzneimittel GmbH, Brüder-Grimm-Str. 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany.

Controls	Specified values (permissible limits)	Results
Description	White to off white vaginal suppositories.	conforms
Odour	Specific odour	conforms
Average weight	2.0 g ± 5%	2.009 g
Mesophilic aerobic and facultative anaerobic microorganisms, CFU/cm ³	< 1000 CFU/cm ³	< 10 cfu/g
Total yeasts-molds count, CFU/cm ³	< 100 CFU/cm ³	< 10 cfu/g
Staphylococcus aureus, CFU/cm ³	Absence	absent
Pseudomonas aeruginosa, CFU/cm ³	Absence	absent
Shelf life Storage conditions	2 years Store at a temperature below 25 ° C out of reach of children.	conforms

Conclusion of conformity: this product complies with safety requirements and specifications.

RubiePharm
ARZNEIMITTEL GMBH
Brüder-Grimm-Str. 121
36396 Steinau a. d. Str.

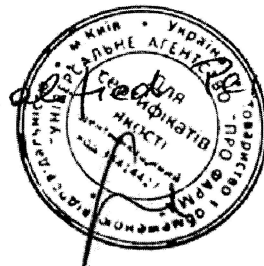
Antje Grauel, Head of QA, Quality Assurance

Name and position of the person authorizing the batch release.

Signature of the person authorizing the batch release.

11. AUG. 2021

Date of signature.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.02.2018 р.

№ 602-123-20-31/6769

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: РубіФарм Arzneimittel GmbH, Bruder-Grimm-Strasse 62, 36396 Steinau a.d. Strasse, Німеччина / RubiPharm Arzneimittel GmbH, Bruder-Grimm-Str. 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що супроводжує багаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засіб не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з

вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені І.О. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4017 від 14 лютого 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені І.О. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держспродспоживслужби
Лана В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи



від 01.04.2019 р.

№ 603-123-20-38/160

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: РубіФарм Арзнейміттель ГмбХ/ RubiePharm Arzneimittel GmbH, Німеччина, Брудер-Грім-Штраße 62, 36396 Стейнау а.д. Штраße, Німеччина / Bruder-Grimm-Strabe 62, 36396 Steinau a.d. Strabe, Germany, tel.: 066 63/96040, www.rubiepharm.de

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20, тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³), дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засіб не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nau.kiev.ua,
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3082 від 18 березня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



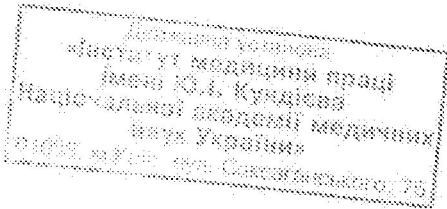
Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-3/6606

Від 01.04.2019 р.



Текст етикетування (маркування)

Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» / «PRODEXYN»

Склад. 1 вагінальний супозиторій містить: *активні компоненти:* октенідину дигідрохлорид - 2 mg (mg), декспантенол - 100 mg (mg); *допоміжні речовини:* макрогол 4000, макрогол 400.

Функціональні властивості. Продексин - є комбінацією компонентів з вираженою антисептичною, регенеруючою та метаболічною дією, яка підтримує природні захисні механізми піхви від генітальних інфекцій, що запобігає росту та розмноженню патогенної та умовно-патогенної флори.

Октенідину дигідрохлорид має широкий спектр антимікробної, протигрибкової та противірусної дії за рахунок взаємодії з ліпопротеїдними структурами оболонок та клітинних мембран патогенних мікроорганізмів, що призводить до їх руйнування та загибелі. Спектр активності охоплює грампозитивні та грамнегативні бактерії (аеробні та анаеробні), грибки роду дерматофітів і кандиди, ліпофільні віруси та найпростіші, а також *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Gardnerella vaginalis*. Резистентність при короткочасному або тривалому застосуванні октенідину дигідрохлориду не розвивається. При інтравагінальному застосуванні не всмоктується, та не чинить системної дії. Не порушує функціональну активність лактобацил. Зберігає активність у присутності крові, гною (не втрачає активності в присутності вагінальних виділень).

Декспантенол - похідне пантотенової кислоти і має таку ж саму біологічну дію, але краще абсорбується при місцевому застосуванні. Пантотенова кислота є компонентом есенціального коензиму А (CoA), який відіграє важливу роль у метаболізмі кожної клітини. При зовнішньому застосуванні декспантенол прискорює процеси епітелізації пошкоджених слизових оболонок, збільшує міцність колагенових волокон. Чинить регенеруючу, вітамінізуючу та протизапальну дію.

Рекомендації щодо застосування. Продексин призначений для застосування з метою нормалізації фізіологічного стану середовища піхви, у тому числі для санації вагінальних шляхів при загрозі розвитку інфекційно-запальних захворювань та ускладнень в акушерстві та гінекології, при бактеріальному вагінозі, гострому та хронічному вагініті, неспецифічному кольпіті, ендо/екзоцервіциті, ектопії шийки матки, істинній ерозії шийки матки специфічної етіології; до та після пологів, абортів, встановлення внутрішньоматкової спіралі, оперативних втручань при гінекологічних захворюваннях, застосування агресивних методів лікування на шийці матки або піхві; перед внутрішньоматковими дослідженнями; для покращення регенерації слизової оболонки піхви та шийки матки після деструктивних методів лікування (діатермокоагуляція, кріодеструкція, лазеродеструкція). Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування та дози. Продексин застосовують дорослим інтравагінально, 1-2 рази на добу протягом 7-10 днів. У разі необхідності можливе продовження курсу застосування до 20 днів. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги.

Особливості застосування. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. В поодиноких випадках можливе відчуття печіння, яке швидко проходить. Якщо неприємні відчуття не проходять та/або посилюються, застосування засобу слід призупинити та звернутись за консультацією лікаря. При застосуванні разом з антисептиками на основі йоду може призвести до зміни кольору слизової / шкіри: від коричневого до фіолетового.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту, перший триместр вагітності.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні.

Дата виготовлення і номер партії (серії): вказано на упаковці.

Строк придатності: 24 місяці від дати виготовлення.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Найменування та місцезнаходження виробника: РубіФарм Арзнейміттель ГмбХ, Брудер-Грімм-Штрассе 62, 36396 Стейнау а.д. Штрассе, Німеччина; тел.: 0 66 63 / 96 04 – 0 / RubiPharm Arzneimittel GmbH, Bruder-Grimm-Str. 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany; tel.: 0 66 63 / 96 04 – 0.

Представник в Україні/імпортер: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держспродспоживслужби
Лана В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи



від 01.04.2019 р.

№ 603-123-20-38/160

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Побут, реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: РубіФарм Арзнейміттель ГмбХ/ RubiePharm Arzneimittel GmbH, Німеччина, Брудер-Грім-Штраße 62, 36396 Стейнау а.д. Штраße, Німеччина / Bruder-Grimm-Strabe 62, 36396 Steinau a.d. Strabe, Germany, tel.: 066 63/96040, www.rubiepharm.de

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20, тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³), дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засіб не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/СЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3082 від 18 березня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



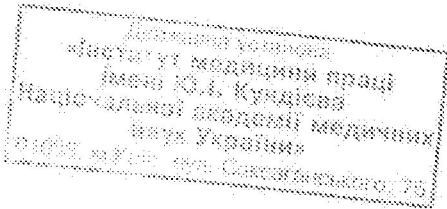
Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-3/6606

Від 01.04.2019 р.



Текст етикетування (маркування)

Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» / «PRODEXYN»

Склад. 1 вагінальний супозиторій містить: *активні компоненти:* октенідину дигідрохлорид - 2 mg (mg), декспантенол - 100 mg (mg); *допоміжні речовини:* макрогол 4000, макрогол 400.

Функціональні властивості. Продексин - є комбінацією компонентів з вираженою антисептичною, регенеруючою та метаболічною дією, яка підтримує природні захисні механізми піхви від генітальних інфекцій, що запобігає росту та розмноженню патогенної та умовно-патогенної флори.

Октенідину дигідрохлорид має широкий спектр антимікробної, протигрибкової та противірусної дії за рахунок взаємодії з ліпопротеїдними структурами оболонки та клітинних мембран патогенних мікроорганізмів, що призводить до їх руйнування та загибелі. Спектр активності охоплює грампозитивні та грамнегативні бактерії (аеробні та анаеробні), грибки роду дерматофітів і кандиди, ліпофільні віруси та найпростіші, а також *Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Gardnerella vaginalis*. Резистентність при короткочасному або тривалому застосуванні октенідину дигідрохлориду не розвивається. При інтравагінальному застосуванні не всмоктується, та не чинить системної дії. Не порушує функціональну активність лактобацил. Зберігає активність у присутності крові, гною (не втрачає активності в присутності вагінальних виділень).

Декспантенол - похідне пантотенової кислоти і має таку ж саму біологічну дію, але краще абсорбується при місцевому застосуванні. Пантотенова кислота є компонентом есенціального коензиму А (CoA), який відіграє важливу роль у метаболізмі кожної клітини. При зовнішньому застосуванні декспантенол прискорює процеси епітелізації пошкоджених слизових оболонок, збільшує міцність колагенових волокон. Чинить регенеруючу, вітамінізуючу та протизапальну дію.

Рекомендації щодо застосування. Продексин призначений для застосування з метою нормалізації фізіологічного стану середовища піхви, у тому числі для санації вагінальних шляхів при загрозі розвитку інфекційно-запальних захворювань та ускладнень в акушерстві та гінекології, при бактеріальному вагінозі, гострому та хронічному вагініті, неспецифічному кольпіті, ендо/екзоцервіциті, ектопії шийки матки, істинній ерозії шийки матки специфічної етіології; до та після пологів, абортів, встановлення внутрішньоматкової спіралі, оперативних втручань при гінекологічних захворюваннях, застосування агресивних методів лікування на шийці матки або піхві; перед внутрішньоматковими дослідженнями; для покращення регенерації слизової оболонки піхви та шийки матки після деструктивних методів лікування (діатермокоагуляція, кріодеструкція, лазеродеструкція). Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування та дози. Продексин застосовують дорослим інтравагінально, 1-2 рази на добу протягом 7-10 днів. У разі необхідності можливе продовження курсу застосування до 20 днів. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги.

Особливості застосування. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. В поодиноких випадках можливе відчуття печіння, яке швидко проходить. Якщо неприємні відчуття не проходять та/або посилюються, застосування засобу слід призупинити та звернутись за консультацією лікаря. При застосуванні разом з антисептиками на основі йоду може призвести до зміни кольору слизової / шкіри: від коричневого до фіолетового.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту, перший триместр вагітності.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні.

Дата виготовлення і номер партії (серії): вказано на упаковці.

Строк придатності: 24 місяці від дати виготовлення.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Найменування та місцезнаходження виробника: РубіФарм Арзнейміттель ГмбХ, Брудер-Грімм-Штрассе 62, 36396 Стейнау а.д. Штрассе, Німеччина; тел.: 0 66 63 / 96 04 – 0 / RubiPharm Arzneimittel GmbH, Bruder-Grimm-Str. 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany; tel.: 0 66 63 / 96 04 – 0.

Представник в Україні/імпортер: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.02.2018 р.

№ 602-123-20-31/6769

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: РубіФарм Arzneimittel GmbH, Bruder-Grimm-Strasse 62, 36396 Steinau a.d. Strasse, Німеччина / RubiPharm Arzneimittel GmbH, Bruder-Grimm-Str. 62, 36396 Steinau a.d. Str., Germany

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що супроводжує багаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засіб не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з

вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «ПРОДЕКСИН» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені І.О. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 4017 від 14 лютого 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені І.О. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.