

Příbalová informace

Porodnický gel Dianatal® – pro usnadnění porodu

Určeno pouze pro kvalifikované odborníky v gynekologii (porodníky a lékaře).

Před použitím porodnického gelu Dianatal® si přečtěte tyto informace.

Léková forma a obsah balení

Sada porodnického gelu Dianatal®: sterilní jednorázové stříkačky obsahující 11 ml porodnického gelu:

2 stříkačky Dianatal® Stage 1: bílý píst

1 stříkačka Dianatal® Stage 2: modrý píst

2 aplikátory porodnického gelu Dianatal®

Vlastnosti, galenická forma a složení

Porodnický gel Dianatal® je sterilní a balený ve sterilních jednorázových stříkačkách. Neobsahuje alergeny, je bioadhezivní, elektrovedivý, izotonický, mírně kyselý, neobsahuje latex ani konzervační látky, nedráždí oči a sliznici.

Porodnický gel Dianatal® neobsahuje žádné farmakologicky účinné složky.

Porodnický gel Dianatal® je téměř bezbarvý gel bez zápachu, balený do jednorázového obalu sterilizovaného v autoklávu.

Gel je vysoce viskózní, izotonický, s mírně kyselým pH 5,5–6,5 a elektrickou 24 25 vodivostí 5,0–9,0 mS/cm.

Zvláštní vlastnosti

2 Dianatal® Stage 1: vysoce bioadhezivní: bílý píst

1 Dianatal® Stage 2: středně bioadhezivní: modrý píst

Složení

Jedna jednorázová stříkačka s 11 ml porodnického gelu obsahuje tyto aktivní složky:

propylenglykol, karbomer, hydroxyethylcelulóza, čištěná voda

Indikace a použití porodnického gelu Dianatal®

Porodnický gel Dianatal® byl vyvinut speciálně jako pomocný prostředek při vaginálním porodu.

Je vysoce bioadhezivní a má vysokou schopnost vázat vodu. Porodnický gel Dianatal® se používá během vaginálního porodu, aby usnadnil porod jak matce, tak i dítěti, a zároveň zamezil poškození perinea.

Porodnický gel Dianatal® vytváří ve vaginálním porodním kanále bioadhezivní vrstvu s nízkým koeficientem tření.

Toto tření vznikající mezi dítětem a porodním kanálem, které může porod znesnadňovat, se použitím gelu redukuje.

Porodnický gel Dianatal® neobsahuje alergeny, je sterilní, elektrovedivý, mírně kyselý, izotonický, nedráždí oči a sliznici.

Porodnický gel Dianatal® lze podávat jak prvorodičkám, tak i ženám, které již alespoň jednou rodily, po císařském řezu nebo při provedení vaginálního zákroku.

Porodnický gel Dianatal® usnadňuje a zkracuje první i druhou dobu porodní a chrání matku i dítě, konkrétně chrání před poškozením vagínu, pánevní dno a perineum.

Porodnický gel Dianatal® se podává zvláště v těchto případech:

- k usnadnění vaginálního porodu, kdy je zajištěna ochrana matky i dítěte snížením tření, které může zpomalovat porod jak u prvorodiček, tak u žen, které již alespoň jednou rodily, po císařském řezu, k usnadnění porodů ve vodě, předčasných porodů nebo po protržení plodových obalů.
- u déle trvajících porodů
- k usnadnění vaginálních zákroků
- k ochraně perinea během vaginálního porodu
- k usnadnění manuálního odstranění placenty

Zvláštní doporučení pro použití

2 Dianatal® Stage 1: používá se během první doby porodní

1 Dianatal® Stage 2: používá se během druhé doby porodní a při manuálním odstranění placenty

Dávkování a způsob podání

Porodnický gel Dianatal® se podává během vaginálního vyšetření při porodu, počínaje prvním vaginálním vyšetřením.

3–5 ml gelu se rovnoměrně rozetře za použití sterilní rukavice do porodního kanálu při každém vyšetření vagíny.

Pro optimalizaci aplikace lze použít pružný vaginální aplikátor: 2–3 ml gelu se rozetře před předmětnou částí. Aby se vytvořila optimální vrstva snižující tření, je nutno dbát na to, aby se při aplikaci gelu přidalo dostatečné množství tekutiny.

K tomu účelu lze použít běžné roztoky jako je NaCl nebo aseptický roztok. Dodatečnou aplikaci gelu lze provést za 15–30 minut po protržení plodových obalů.

Porodnický gel Dianatal® zkracuje první i druhou dobu porodní. Měl by se tudíž podávat během celého porodu. Dianatal® Stage 1 se podává zvláště během první doby porodní a Dianatal® Stage 2 během druhé doby porodní.

Potřebné dávkování u jednoho porodu se pohybuje od 10 ml do 30 ml porodnického gelu Dianatal®.

Z dosavadních zkušeností vyplývá, že maximální dávka porodnického gelu Dianatal® činí 30 ml.

Gel by měl podávat pouze kvalifikovaný porodnický personál.

Způsob podání

Určeno pouze pro místní aplikaci do vaginálního porodního kanálu.

Bezpečnostní opatření

Obsah je uchován ve sterilním stavu pouze do otevření blistrového balení. Porodnický gel nelze použít, jestliže je balení poškozeno nebo bylo již otevřeno, nebo po datu uplynutí použitelnosti. Jakmile bylo sterilní blistrové balení otevřeno, je nutno se stříkačkami nakládat v souladu s předpisy pro sterilizaci, aby se jejich sterilita neporušila.

Když se objeví hlavička dítěte, oblast obličeje (včetně očí a nosu) je nutno otřít suchou plenou. Rovněž by se mělo provést povrchové odsátí oblasti úst/nosu, pokud je to vhodné. Doporučuje se použít suchou plenu, jakmile se objeví dítě, aby nedošlo k jeho vyklouznutí.

Protože je porodnický gel Dianatal® elektricky vodivý, lze kdykoliv po jeho použití uplatnit elektrochirurgii ohledně hemostázy, například při provádění císařského řezu nebo kontroly porodního kanálu. Porodnický gel Dianatal® nelze podávat společně s jinými gely, protože by mohlo dojít ke snížení elektrické vodivosti gelu Dianatal®.

Biokompatibilita a podávání v těhotenství

Porodnický gel Dianatal® byl testován na biokompatibilitu v souladu s mezinárodními směrnici.

Tyto testy neprokázaly žádný škodlivý vliv na matku či dítě.

Nežádoucí účinky

Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Interakce

Dosud nebyly hlášeny žádné případy zahrnující interakci s jinými léčivými přípravky.

Kontraindikace

Nepoužívejte porodnický gel Dianatal®:

- jestliže je podezření na infekci plodových obalů
- při známkách fetální asfyxie
- při známé alergii na jakoukoliv složku gelu
- pokud je porod vaginální cestou kontraindikovaný

Uchovávání a doba použitelnosti

Porodnický gel Dianatal® je nutno uchovávat při pokojové teplotě a chránit před světlem.

Porodnický gel Dianatal® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu a na balení.

Datum revize textu

červen 2008

Značka CE s číslem uvedeného pracoviště: 0197

Zdravotnický prostředek

Výrobce:

MPC INTERNATIONAL S.A.

26, Boulevard Royal

L-2449 Luxembourg

Dianatal ochrannou známkou společnosti HCB Happy Child Birth Holding AG, Basilej, Švýcarsko.

Dodržujte návod k použití. Není určeno k opakovanému použití.

Sterilizace párou.