

La data di scadenza è stampata sull'involucro esterno e sulla confezione. Non utilizzare Dianatal® dopo la data di scadenza.
Ultima revisione: 3.2021

Marcatura CE e numero di identificazione dell'organismo notificato: CE 0483

Presidio medico

Produttore:

Tentan AG, Döllenbodenweg 8, CH-4452 Itingen, Svizzera

Dianatal® è un marchio registrato di Tentan AG, Svizzera



Tentan Deutschland GmbH, Schloss Beuggen 3,
79618 Rheinfelden, Germany

Per favore di fare riferimento alle istruzioni per l'uso. Non deve essere riutilizzato.



SLO: Slovenian - Navodilo za uporabo

Dianatal® porodni gel – za lažji porod

Dianatal® porodni gel sme uporabljati le usposobljeno porodničarsko osebje (babice in zdravilke).

Pred uporabo Dianatal® porodnega gela natančno preberite to navodilo.

Farmacevtska oblika in vsebina:

Dianatal® porodni gel – kompleti sterilne cev za enkratno uporabo, ki vsebujejo 5 ml porodnega gela.

Lastnosti, farmacevtska oblika in sestavine

Dianatal® porodni gel je pakiran v sterilnih brizgah za enkratno uporabo. Je nealergen, biodekziven, elektoprevoden, rahlo kisel, brez lateksa, brez konzervansov in ne povzroča draženja sluznice in oči.

Dianatal® porodni gel ne vsebuje farmacevtsko aktivnih učinkovin.

Dianatal® porodni gel je brez vonja in skoraj brezbarven. Pakirani je v sterilno (avtoklavirano) pakiranje za enkratno uporabo. Gel je zelo viskozen, ima rahlo kisel pH 5,5–6,5 in električno prevodnost $\geq 5 \text{ mS/cm}$.

Sestavine:

Ena cev za enkratno uporabo z 5 ml porodnega gela vsebuje:

Prečiščeno vodo, propilenglikol, hidroksietilcelulozo, natrijev klorid, karbomer, natrijev hidroksid

Indikacije in uporaba Dianatal® porodnega gela

Dianatal® porodni gel je razvit posebej za pomoč pri vaginalnem porodu. Je biodekziven in ima veliko sposobnost vezave vode. Uporablja se med vaginalnim porodom za olajšanje poroda za mater in otroka ter za zaščito presredka. Dianatal® porodni gel ustvari v vaginalnem porodnem kanalu biodekzivno prevleko z majhnim trenjem in tako zmanjša trenja med otrokom in vaginalnim porodnim kanalom, kar olajša vaginalni porod. Dianatal® porodni gel je sterilna, nealergen, elektoprevoden, rahlo kiselkast, in ne povzroča draženja sluznice in oči.

Dianatal® porodni gel se lahko uporablja za privorodnice (rezultati randomizirane kontrolirane študije), za ženske, ki so že rodile in ženske po carskem rezu (klinične izkušnje, rezultati raziskovalne študije).

Dianatal® porodni gel olajša in skrajša prvo in drugo porodno dobo ter varuje mater in otroka, zlasti z zaščito nožnice, medeničnega dna in presredka.

Dianatal® porodni gel se predvsem uporablja:

- za lažjanje vaginalnega poroda in za zaščito matere in otroka z zmanjšanjem trenja pri privorodnicah (rezultati randomizirane kontrolirane študije),
- za lažjanje vaginalnega poroda in za zaščito matere in otroka z zmanjšanjem trenja pri ženskah, ki so že rodile, pri porodih v vodi in ženskah po carskem rezu (klinične izkušnje, rezultati raziskovalne študije).

- za preprečitev ali pomoč v primeru dolga poroda ali pri zastoji poroda (klinične izkušnje, rezultati raziskovalne študije),
- za lažjanje vaginalnih operativnih posegov (vakuum /ključni porod) (klinične izkušnje),
- za zaščito presredka in nožnice med vaginalnim porodom (rezultati randomizirane kontrolirane študije).

Odmerjanje in uporaba

Dianatal® porodni gel se uporablja po vaginalnem pregledu med porodom, po nastopu rednih popadkov, začetni s prvim vaginalnim pregledom. Pri vsakem vaginalnem pregledu je treba z uporabo sterilne rokavice približno 3-5 ml gela enakomerno porazdeliti po vaginalnem porodnem kanalu. Za izboljšanje nanosa se lahko uporabi prožen vaginalni aplikator; približno 3-5 ml gela je treba nanesti pred vodilni del ploda. Gel je treba dodavno nanesti od 15 do 30 minut po pretrganju amnijskega mehurja.

Dianatal® porodni gel skrajša prvo in drugo porodno dobo.

Potrebni odmerek je v povprečju med 15 ml in 25 ml Dianatal® porodnega gela na porod. Izkušnja so pokazala, da je največja potrebna količina 30 ml Dianatal® porodnega gela.

Gel smejo uporabljati le usposobljeni strokovnjaki za porodništvo.

Način uporabe

Za lokalno uporabo, samo v vaginalnem porodnem kanalu.

Previdnostni ukrepi

Vsebina je sterilna, dokler pretini omot ni odprt. Porodnega gela ne smete uporabiti, če je pakiranje poškodovano, če je bilo odprto ali če je že pretekel datum izteka roka uporabnosti. Ko je sterilni pretisni omot odprt, je treba z cev ravnati v skladu z določili za sterilne materiale, da ostaneta sterilna. Ko se otrokova glavička pojavi, je treba otrokov obraz (oči, usta in nos) obrisati s suho tkanino. Opraviti je treba tudi površinsko čiščenje predela ust in nosu, če je treba. Ko se otrok pojavi, je priporočljivo uporabiti suho tkanino, da bi preprečili otrokov zdrs.

Dianatal® porodnega gela za dajanje se ne sme uporabljati v kombinaciji z drugimi geli, saj lahko to poslabša njegovo električno prevodnost.

Biokompatibilnost in uporaba med nosečnostjo

Biokompatibilnost Dianatal® porodnega gela je testirana po mednarodnih smernicah. Testiranja niso prinesla nobenih dokazov o škodljivih učinkih za mater ali otroka.

Neželeni učinki

Dodaj ni opisanih neželenih učinkov.

Medsebojno delovanje

Dodaj ni opisanih primerov medsebojnega delovanja.

Kontraindikacije

Dianatal® porodnega gela se ne sme uporabljati:

- v primeru znane alergije na katero od sestavin Dianatal® porodnega gela,
- če je vaginalni porod kontraindiciran.

Shranjevanje in rok uporabnosti

Dianatal® porodni gel shranjujte pri sobni temperaturi.

Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na zunanjem ovitku in na pakiranju. Dianatal® porodnega gela ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Datum zadnje revizije besedila: 3.2021

Oznaka CE / priglaseni organi: CE 0483

Medicinski pripomoček