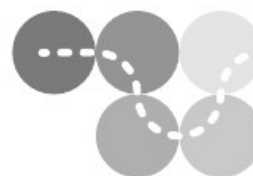


SILBEN rectal

Epsilon Health

Ορθικά υπόθετα



Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης καθώς περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τον ασθενή σε ότι αφορά την χρήση του προϊόντος. Κρατήστε τις οδηγίες χρήσης για να μπορέσετε να τις ξαναδιαβάσετε εάν χρειαστεί.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Το **Silben Rectal Epsilon Health** είναι ένα ιατροτεχνολογικό βοήθημα που προορίζεται για ορθική χρήση. Ένα υπόθετο το οποίο εισάγεται μέσα στον πρωκτικό σωλήνα, μετά από επαφή με τη βλέννη που παράγεται φυσιολογικά από τα καλκοειδή κύτταρα του ορθικού βλεννογόνου, σχηματίζει επάνω στην επιφάνεια του βλεννογόνου ένα προστατευτικό περίβλημα με βλεννοπροσκολλητικές ιδιότητες. Αυτό προστατεύει και βελτιώνει την ενυδάτωση του ορθικού βλεννογόνου.

Περιγραφή: Μπεζ έως ανοιχτό καφέ υπόθετο, σχήμα τορπίλης, χαρακτηριστική οσμή βουτυρικού οξέως.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ορθικό υπόθετο Silben Rectal Epsilon Health βάρους 2g περιέχει: βουτυρικό νάτριο, αλγινικό νάτριο, καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη, τριγλυκερίδια κορεσμένων λιπαρών οξέων με την προσθήκη μονο- και διγλυκεριδίων.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ και ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ιατροτεχνολογικό βοήθημα Silben Rectal Epsilon Health προορίζεται για ορθική χρήση προκειμένου να:

- αποκαταστήσει φυσικά τη φυσιολογική κατάσταση του ορθικού βλεννογόνου,
- υποστηρίξει την αναγέννηση διαβρώσεων, ρωγμών και άλλων ελαττωμάτων στον ορθικό βλεννογόνο,
- ανακουφίσει από τα επώδυνα συμπτώματα των κενώσεων τα οποία σχετίζονται με βλάβες στο επιθήλιο ή με την παρουσία μιας φλεγμονώδους διαδικασίας στον πρωκτό,
- υποστηρίξει την αναγέννηση των ιστών του πρωκτικού σωλήνα μετά από χειρουργείο ή ακτινοθεραπεία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το ιατροτεχνολογικό βοήθημα Silben Rectal Epsilon Health σχηματίζει επάνω στην επιφάνεια του ορθικού βλεννογόνου ένα περίβλημα με πολύ καλές βλεννοπροσκολλητικές ιδιότητες (προσκόλληση) και ιδιότητες υψηλού φραγμού. Ως αποτέλεσμα, προστατεύει και ενυδατώνει το ορθό και σχηματίζει ένα περιβάλλον που ευνοεί τη φυσική αποκατάσταση της φυσιολογικής κατάστασης του πρωκτικού βλεννογόνου. Δρα στους ιστούς του ορθού με φυσικό τρόπο, παρέχοντας μηχανική προστασία. Το υπόθετο έχει την ικανότητα να διογκώνεται γρήγορα και να διατηρεί την δομή του κατά τη διαβροχή του, χάρη στην οποία παράγει ένα υγρό περίβλημα στο ορθό με σημαντικό ιξώδες, πλαστικότητα και καλές ιδιότητες φραγμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανοιγμα του blister:

Ανοιγμα του blister - το υπόθετο πρέπει να αφαιρείται από το blister ακριβώς πριν από την χρήση. Για να το κάνετε αυτό, κόψτε τον περιέκτη κατά μήκος στα σημεία διάτρησης και ανοίξτε τα φύλλα του περιέκτη. Στη συνέχεια, ξετυλίξτε το υπόθετο και προσεκτικά αφαιρέστε το από το blister. Το υπόθετο δεν πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία με πίεση.

Χρήση:

Πριν την εφαρμογή του προϊόντος, πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας. Το υπόθετο πρέπει να τοποθετηθεί προσεκτικά στον πρωκτικό σωλήνα. Είναι πιο βολικό να εισάγετε το υπόθετο στο ορθό σε πλάγια, ξαπλωτή θέση, με ελαφρώς λυγισμένα πόδια. Συστήνεται να εφαρμόζετε το υπόθετο κατά τη διάρκεια της νύχτας. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Τα ορθικά υπόθετα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 5 ημέρες. Η χρήση του προϊόντος κατόπιν συμβουλής γιατρού μπορεί να παραταθεί για έως 10 ημέρες. Συστήνεται να χρησιμοποιείτε ένα υπόθετο κατά τη διάρκεια της νύχτας. Το χρονικό διάστημα ανάμεσα στην πρώτη και την επόμενη εφαρμογή του υπόθετου δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 24 ώρες. Ακολουθήστε τον συνιστώμενο τρόπο χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κύριες αντενδείξεις:

1. Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό που περιέχεται στα υπόθετα.
2. Νεοπλασματικές αλλαγές ορθού.
3. Σοβαρός, οξύς πόνος στην περιοχή του πρωκτού.
4. Αιμορραγία από το ορθό, αυθόρμητη ή κατά την κένωση, αναγνωρίζεται ως έντονο κόκκινο αίμα στα κόπρανα.

Η αντένδειξη 1 διατυπώθηκε στη βάση μιας ανάλυσης κινδύνου κατά το στάδιο του σχεδιασμού. Οι αντενδείξεις 2,3,4 διατυπώθηκαν με βάση την γνώση ότι οι κλινικές καταστάσεις που αναφέρονται σε αυτές τις ενότητες απαιτούν την συμβουλή γιατρού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το ιατροτεχνολογικό βοήθημα Silben Rectal Epsilon Health μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ρητή ιατρική σύσταση.

Προειδοποιήσεις:

- Το προϊόν δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη πριν την ανοίξετε για πρώτη φορά.
- **Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες.**
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο μετά από ρητή ιατρική σύσταση.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα ορθικά προϊόντα και φάρμακα χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Μην χρησιμοποιείτε το Silben Rectal Epsilon Health κολπικά.

Το Silben Rectal Epsilon Health προορίζεται μόνο για ορθική χρήση - να μην λαμβάνεται από το στόμα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου: 15-25°C.

Κρατήστε μακριά από μέρη που μπορούν να προσεγγίσουν μικρά παιδιά. Προστατεύστε από το άμεσο ηλιακό φως, τη θερμότητα και την υγρασία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη πριν την ανοίξετε για πρώτη φορά.

Διαθέσιμες συσκευασίες:

2 blisters με 5 υπόθετα έκαστο (10 υπόθετα) και ξεχωριστό ένθετο συσκευασίας

1 blister με 5 υπόθετα (5 υπόθετα) και ξεχωριστό ένθετο συσκευασίας

Το βάρος ενός υπόθετου είναι περίπου 2.0 g.



Παραγωγός:

LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Ltd.
8 Ogrodowa Str.
32-064 Niegoszowice, Poland

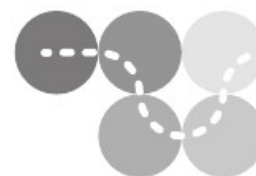
Αντιπρόσωπος:

ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ι.Κ.Ε. - "EPSILON HEALTH"
Αρ. Γ.Ε.Μ.Η.: 058311004000
Κ. Παλαμά 4, 555 34 Πυλαία, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα
Τ +30 2310 941 150, +30 2310 941112
Fax. +30 2310 922553
www.epsilon-health.gr

Ημερομηνία αναθεώρησης των κειμένων του εγχειριδίου
Τεύχος 04 στις 15.02.2022

SILBEN rectal

Epsilon Health



Rectal suppositories

Before using the product, read the instructions for use, as it contains important information for the patient on the use of the product. Keep the instructions for use so that you can read them again if necessary.

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Silben Rectal Epsilon Health is a medical device intended for rectal use. A suppository inserted into the anal canal, after contact with the mucus produced physiologically by the goblet cells of the rectal mucosa, creates a protective coating on the mucosa surface with mucoadhesive properties. This protects and improves the hydration of the rectal mucosa.

Description: Beige to light brown suppositories, torpedo shape, distinct butyric acid odor.

COMPOSITION

One Silben Rectal Epsilon Health rectal suppository weighing 2 g contains: sodium butyrate, sodium alginate, carboxymethylcellulose, triglycerides of saturated fatty acids with the addition of mono- and diglycerides.

GENERAL INFORMATION and INDICATIONS

The medical device Silben Rectal Epsilon Health is intended for rectal use in order to:

- restore the natural physiological state of the rectal mucosa,
- support the regeneration of erosions, cracks or other defects in the rectal mucosa,
- alleviate painful symptoms of emptying associated with damage to the epithelium or the presence of an inflammatory process in the rectum,
- support the regeneration of anal canal tissues after surgery or radiotherapy.

HOW THE PRODUCT IS ACTING

The medical device Silben Rectal Epsilon Health produces a coating on the surface of the rectal mucosa with very good mucoadhesive properties (adhesion) and high barrier properties. As a result, it protects and moisturizes the rectum and creates an environment conducive to restoring the natural physiological state of the rectal mucosa. It acts on the rectal tissues in a physical way, providing mechanical protection.

The suppository shows the ability to swell quickly and maintain its structure when wetted, thanks to which it produces a moist coating in the rectum of significant viscosity, plasticity and good barrier properties.

HOW TO USE

Opening the blister:

Opening the blister - the suppository should be removed from the blister immediately before its use. To do this, tear off the foil along the perforation and open the foil leaves. Then uncover the suppository and carefully remove it from the blister. The suppository should not be extracted by squeezing.

Usage:

Before applying the product, wash and dry your hands.

The suppository should be carefully placed in the anal canal. It is most convenient to insert the suppository into the anus in a lateral, lying position, with slightly tucked legs. It is recommended to apply the suppository overnight. Wash your hands after using the product.

Rectal suppositories can be used for 5 days. The use of the product in consultation with the doctor may be continued for up to 10 days. It is recommended to use one overnight. The interval between the first and the consecutive application of the suppository should not be shorter than 24 hours. Follow the recommended use.

WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

The main contraindications:

1. Hypersensitivity to any substance contained in suppositories.
2. Neoplastic changes of the rectum.
3. Severe, sharp pain in the anal area.
4. Bleeding from the rectum, spontaneous or during a bowel movement, understood as bright red blood on the stools.

Contraindication 1 was formulated on the basis of a risk analysis at the design stage.

Contraindications 2, 3, 4 were formulated on the basis of the knowledge that the clinical conditions listed in these sections require consultation with a physician. In these cases, the medical device Silben Rectal Epsilon Health may be used only on an express medical prescription.

Warning:

- The product has no influence on the ability to drive and operate machines.
- Do not use if package is damaged.
- Do not use the product after the expiry date marked on the packaging.
- Do not use the product if the packaging is damaged or tampered with before opening it for the first time.
- **The product is intended for adults.**
- Use the product during pregnancy and breastfeeding only on explicit medical prescription.
- Do not use while using other rectal products and medications without consulting your doctor.
- Do not use Silben Rectal Epsilon Health vaginally.

Silben Rectal Epsilon Health medical device intended only for rectal use - do not consume.

STORAGE

Store in original packaging, at room temperature: 15-25°C. Keep out of the reach of small children.

Protect against direct sunlight, heat and moisture. Do not use the product after the expiry date marked on the packaging.

Do not use the product if the packaging is damaged or tampered with before opening it for the first time.

Available packaging sizes:

2 blisters of 5 suppositories (10 suppositories) with an individual package insert

1 blister of 5 suppositories (5 suppositories) with an individual package insert

The weight of one suppository is approx. 2.0 g.



Manufacturer:

LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Ltd.
8 Ogrodowa Str.
32-064 Niegoszowice, Poland

Distributor:

NESTORAS VLACHOS P.C. – "EPSILON HEALTH"
G.E.MI. number: 058311004000
K. Palama 4, 555 34 Pilea, Thessaloniki, Greece
T +30 2310 941 150, +30 2310 941112
Fax. +30 2310 922553
www.epsilon-health.gr

Date of updating the manual Issue 04 of 15.02.2022