

Żel położniczy Natalis™ 1

- wyrób medyczny wspomagający poród naturalny



SWISS QUALITY
PREMIUM PRODUCT

Aplikacja wyłącznie przez wykwalifikowany personel położniczy
Przed użyciem żelu położniczego Natalis™ 1 należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję używania

Postać farmaceutyczna i skład:

Żel położniczy Natalis™ 1
1 sterylna strzykawka jednorazowa, zawierająca 15 ml żelu położniczego, oddzielne opakowania sterylnie z aplikatorem dopochwowym

Właściwości, forma galenowa oraz skład preparatu

Żel położniczy Natalis™ 1 jest preparatem sterylnym, w opakowaniu jednorazowym.
Żel położniczy Natalis™ 1 nie zawiera żadnych substancji czynnych.
Żel położniczy Natalis™ 1 jest bezzapachowym i prawie bezbarwnym żelem, zawierającym wyłącznie składniki naturalne.
Cechy charakterystyczne żelu to duża lepkość, izotoniczność, lekko kwaśny odczyn pH rzędu 6,0-6,7 oraz przewodność elektryczna 6,0-8,0 mS·cm⁻¹.

Szczególne właściwości:

Żel położniczy Natalis™ 1 zwiększa naturalne nawilżenie podczas pierwszej fazy (etap wczesny i aktywny) oraz drugiej fazy (etap skurczów partych) porodu naturalnego.

Skład preparatu:

W 1 sterylnej strzykawce jednorazowej, zawierającej 15 ml żelu położniczego, znajdują się następujące składniki: hydroksyetyloceluloza, glikol propylenowy, gliceryna, guma ksantanowa, chlorek sodu, woda oczyszczona.

Wskazania do stosowania żelu położniczego Natalis™ 1

Żel położniczy Natalis™ 1 został opracowany w celu ułatwienia porodu naturalnego. Żel położniczy Natalis™ 1 jest stosowany podczas porodu naturalnego w celu ułatwienia jego przebiegu zarówno matce, jak i dziecku oraz w celu ochrony dna miednicy. Żel położniczy Natalis™ 1 tworzy warstwę poślizgową w kanale rodny, zmniejszając tarcie płodu o ściany kanału rodnego.

Żel położniczy Natalis™ 1 jest sterylny, hipoalergiczny, przewodzi prąd elektryczny, ma lekko kwaśny odczyn, jest izotoniczny i kompatybilny z błonami śluzowymi.

Żel położniczy Natalis™ 1 może być stosowany zarówno u pierworódek, jak i u wieloródek, a także w stanach po cięciu cesarskim i w przypadku zabiegowego bądź chirurgicznego zakończenia porodu.

Żel położniczy Natalis™ 1 ułatwia przebieg i skraca czas trwania porodu, a także chroni płód oraz pochwę, dno miednicy i narządy rodne matki.

Szczególne wskazania do stosowania żelu położniczego Natalis™ 1:

- ułatwienie porodu naturalnego w celu ochrony matki i dziecka przez zmniejszenie niepożądanego tarcia zarówno u pierworódek, jak i wieloródek, w stanach po cięciu cesarskim, w przypadku porodów w wodzie, porodu przedwczesnego, a także pęknięcia błon porodowych;
- łagodzenie skutków porodu przedłużonego;
- ułatwienie zabiegów chirurgicznych wykonywanych podczas porodu;
- ochrona narządów rodnych podczas porodu naturalnego;
- ułatwienie ręcznego oddzielenia łożyska.

Specjalne zalecenie dotyczące stosowania żelu położniczego Natalis™ 1:

- stosować w celu ułatwienia porodu i ręcznego oddzielenia łożyska.

Droga i sposób podawania

Żel położniczy Natalis™ 1 jest podawany podczas badania ginekologicznego w trakcie pierwszego etapu porodu. Cała zawartość strzykawki podawana jest do pochwy (kanału rodnego) począwszy od zakończenia szyjki macicy, przy użyciu elastycznego aplikatora dopochwowego lub ręcznie. Możliwe jest uzupełnienie tak powstałej warstwy poślizgowej dodatkowym płynem, w celu uzyskania pełnego pokrycia ścian kanału rodnego. Można w tym celu zastosować roztwór NaCl lub inny roztwór aseptyczny.

Żel położniczy Natalis™ 1 skraca czas trwania porodu. Dlatego powinien być stosowany podczas całego porodu.

Przeciętnie stosowana dawka to 15-30 ml żelu Natalis™ 1 na poród. Jak wynika z dotychczasowych doświadczeń, maksymalna dawka żelu położniczego Natalis™ 1 wynosi 30 ml.

Aplikacja wyłącznie przez wykwalifikowany personel położniczy.

Sposób podawania:

Miejscowo, do kanału rodnego.

Środki ostrożności:

Po otwarciu sterylnego opakowania, do strzykawki należy podłączyć sterylny aplikator dopochwowy. Przygotowanie i aplikacja powinny następować w warunkach sterylnych.

Po ukazaniu się główki dziecka należy przetrzeć jego oczy, nos i twarz suchą ściereczką. W razie konieczności należy wykonać udrożnienie jamy ustnej i nosa noworodka. Personel położniczy winien chwycić dziecko przez suchą ściereczkę, aby noworodek nie wyslizgnął się z rąk.

W związku z faktem, że żel położniczy Natalis™ 1 przewodzi prąd elektryczny, po jego aplikacji możliwe jest wykonywanie zabiegów elektrochirurgicznych w celu tamowania krwawień, na przykład podczas cięcia cesarskiego lub kontroli stanu tkanek kanału rodnego. W celu wykonania tego typu zabiegów nie jest więc konieczne stosowanie dodatkowych żeli przewodzących prąd elektryczny.

Biozgodność i stosowanie w okresie ciąży:

Brak informacji o jakimkolwiek niekorzystnym wpływie preparatu na zdrowie matki bądź noworodka.

Działania niepożądane:

Dotychczas nie odnotowano żadnych przypadków wystąpienia działań niepożądanych.

Interakcje:

Dotychczas nie odnotowano żadnych przypadków wystąpienia interakcji.

Przeciwwskazania:

- Żelu położniczego Natalis™ 1 nie należy stosować w przypadku:
- podejrzenia zakażenia płynu owodniowego
- objawów niedotlenienia płodu
- znanej nadwrażliwości na którykolwiek z składników preparatu
- przeciwwskazań do porodu naturalnego.

Warunki przechowywania i data przydatności do użycia:

Żel położniczy Natalis™ 1 należy przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przez światłem.

Data przydatności do użycia jest wydrukowana na opakowaniu bezpośrednim i na opakowaniu zewnętrznym. Żelu położniczego Natalis™ 1 nie należy stosować po upływie daty przydatności do użycia.

Ostatnia aktualizacja instrukcji używania: czerwiec 2011

Oznakowanie CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej: CE 1253

Wytwórca: Healthtrade (Switzerland) GmbH Hermetschlostrasse 73 CH-8048 Zurich

www.natalis.info.pl

infolinia 887 118 118, 887 119 119



WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR: Avrix Pharma sp. z o.o.

Warszawa 00-078, Plac Piłsudskiego 3, fax 22 449 00 01, e-mail: info@natalis.info.pl, www.avrixpharma.pl

Karta informacyjna

NAZWA PRODUKTU: Żel położniczy Natalis™

	Żel położniczy Natalis™
Wielkości opakowania, pojemność	W skład opakowania wchodzi: 1 sterylna strzykawka jednorazowa, zawierająca 15 ml żelu położniczego, oddzielne opakowania sterylne z aplikatorem dopochwowym (w tym 1 tubka płynu do masażu narządów rodnych Natalis™ na strzykawkę) EAN 7640147040083
Wskazania	Przyspieszenie i ułatwienie porodu naturalnego
Skład	Hydroksyetyloceluloza Glikol propylenowy Glicerol Woda Guma ksantanowa (polisacharyd) Chlorek sodu
Dopuszczenie	Wyrób medyczny klasa II a
Cena	Natalis™ Opakowanie zawierające 1 sztukę 1 strzykawka na 1 poród
Kluczowe dane	Natalis™ Pierwszy położniczy żel nawilżający na bazie składników naturalnych Stosowany tylko podczas pierwszej fazy porodu Składnik preparatu Natalis™ – guma ksantanowa (polisacharyd) – ułatwia przywrócenie naturalnej flory bakteryjnej w pochwie po porodzie. Bakterie odpowiedzialne za produkcję kwasu mlekowego (pałeczki Doederleina) bardzo szybko przekształcają glikogen polisacharydowy w kwas mlekowy. Przywrócenie naturalnej bariery ochronnej pochwy jest w znacznym stopniu przyspieszane za pomocą żelu, co przyczynia się do zmniejszenia ryzyka infekcji. Aplikator dopochwowy połączony jest ze strzykawką i zawinięty do dołu, z otworami po bokach. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko powstawania infekcji i podrażnień u ciężarnej. W opakowaniu oprócz aplikatora znajduje się jedna strzykawka z preparatem Natalis. Umieszczenie obu składników w jednym opakowaniu ułatwia wspólną aplikację.
Podstawowe informacje	Pierwszy żel położniczy na bazie składników naturalnych porównywalny z preparatem Dianatal® (poliakrylan) Ułatwia poród naturalny Skraca czas trwania porodu Zmniejsza ryzyko urazów matki i dziecka, a w ten sposób również ryzyko powstawania infekcji Dzięki właściwościom antibakteryjnym zmniejsza ryzyko powstawania infekcji Wspomaga odbudowę flory bakteryjnej w pochwie
Ważne informacje	Żel położniczy Natalis™ wchodzi w skład serii preparatów Natalis™ stosowanych w przypadku porodu naturalnego. W skład serii wchodzi również następujące preparaty: Płyn Natalis™ do masażu krocza - Stosowany do masażu krocza przed i w trakcie porodu. Żel dopochwowy Natalis™ do stosowania w okresie poporodowym - Wspomaga odbudowę flory bakteryjnej pochwy po porodzie.

Produkty Natalis™ posiadają następujące certyfikaty i rekomendacje:

- **Certyfikat SwissMedic**
- **Rekomendacja Polskiego Towarzystwa Położnych**
- **Rekomendacja Szpitala Uniwersyteckiego w Bazylei**



WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR: Avrix Pharma sp. z o.o.
Warszawa 00-078, Plac Piłsudskiego 3, fax 22 449 00 01,
e-mail: info@natalis.info.pl, www.avrixpharma.pl

www.natalis.info.pl
infolinia 887 118 118, 887 119 119