

SK NÁVOD NA POUŽITIE

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie predtým, ako začnete používať túto zdravotnícku pomôcku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

RECTOVENAL® ACUTE

anorektálny gél na hemoroidy
zdravotnícka pomôcka

Obsah balenia RECTOVENAL® ACUTE

Balenie RECTOVENAL® ACUTE obsahuje anorektálny gél určený na použitie pri hemoroidoch, návod na použitie a praktický aplikátor určený na zjednodušenie aplikácie gélu. RECTOVENAL® ACUTE obsahuje extrakt dubovej kôry (Quercus robur), diosmín, hesperidín, karbomer 940, hydroxid sodný, metylparabén, propylparabén a čistenú vodu.

Mechanizmus účinku RECTOVENAL® ACUTE

Positívne účinky zdravotníckej pomôcky RECTOVENAL® ACUTE sú založené na stahujúcom účinku trieslovín obsiahnutých v extrakte dubovej kôry (Quercus robur). Triesloviny svojim stahujúcim a upokojujúcim účinkom pôsobia priaznivo pri zápaloch kože a slizníc, napomáhajú hojeniu rán a zmierňujú sprievodné príznaky pri výskyte hemoroidov. Svojou schopnosťou vytvoriť ochrannú vrstvu chránia citlivú kožu a sliznicu v oblasti konečníka pred možnou infekciou a podporujú ich obnovu a regeneráciu. Flavonoidy diosmín a hesperidín podporujú priaznivé antioxidčné, antibakteriálne a protizápalové účinky trieslovín dubovej kôry.

Účel určenia RECTOVENAL® ACUTE

Zdravotnícka pomôcka RECTOVENAL® ACUTE je určená na zmierenie sprievodných príznakov vyskytujúcich sa pri hemoroidoch, medzi ktoré patrí podráždenie, svrbenie, pálenie alebo mokvanie v oblasti konečníka. RECTOVENAL® ACUTE súčasne znižuje opuch vznikajúci pri zápaloch a podporuje hojenie rán. RECTOVENAL® ACUTE je určený na použitie v oblasti konečníka a nesmie sa používať vnútorne. Pred použitím RECTOVENAL® ACUTE počas tehotenstva alebo v období dojčenia sa poraďte so svojim lekárom. Pred použitím RECTOVENAL® ACUTE u detí a mladistvých sa poraďte so svojim lekárom.

Spôsob použitia RECTOVENAL® ACUTE

Gél podľa potreby nanášajte v dostatočnom množstve 2 – 3 krát denne do oblasti konečníka. Pokožku a sliznicu pred aplikáciou gélu očistite teplou vodou (bez mydla) a utrite mäkkou utierkou. Pred nanosením gélu odstráňte z oblasti konečníka všetky zvyšky gélu z jeho predchádzajúcej aplikácie alebo zvyšky iných lokálne použitých prípravkov.

RECTOVENAL® ACUTE sa zvyčajne používa ráno a večer pred spaním. Gél používajte 5 – 7 dní, 2 – 3 krát denne a následne 2 – 3 krát týždenne až do vymiznutia príznakov. Používanie gélu nesmie presiahnuť viac ako 30 dní.

RECTOVENAL® ACUTE je možné nanášať do oblasti konečníka dvoma spôsobmi: priamym nanášaním prstami alebo nanášaním s použitím priloženého aplikátora.

Priame nanášanie gélu prstami:

Dostatočné množstvo gélu vytlačte z plastovej tuby priamo na prsty a pomocou prstov ho opatrne rozotrite v oblasti konečníka. Po nanosení gélu tubu s prípravkom ihneď uzavrite uzáverom, aby ste zamedzili vysušeniu gélu.

Nanášanie gélu s použitím priloženého aplikátora:

Po otvorení tuby s gélom naskrutkujte priložený aplikátor na tubu a odstráňte z aplikátora vrchný kryt. Tubu s aplikátorom priložte do oblasti konečníka a opatrne na ňu zatlačte, kým sa nevytlačí dostatočné množstvo gélu. Po nanosení gélu aplikátor okamžite odskrutkujte, opláchnite teplou vodou a po jeho vysušení ho uzavrite vrchným

krytom. Tubu uzavrite uzáverom, aby ste zamedzili vysušeniu gélu.

Dôležité upozornenia a osobitné pokyny pred použitím RECTOVENAL® ACUTE

RECTOVENAL® ACUTE je určený len na vonkajšie použitie v oblasti konečníka a nesmie sa používať vnútorne. Pri používaní RECTOVENAL® ACUTE dodržiavajte spôsob a podmienky použitia uvedené v tomto návode na použitie.

Nepoužívajte RECTOVENAL® ACUTE v prípade, ak ste precitlivý (alergický) na niektorú zo zložiek obsiahnutých v tejto zdravotníckej pomôcke. Konzervačné látky metylparabén a propylparabén obsiahnuté v RECTOVENAL® ACUTE môžu vyvolať alergické reakcie (možno aj oneskorene).

Pri výskyte krvácania v oblasti konečníka alebo pri podozrení na krv v stolici, so súčasným prejavom horúčky a bolesti, nepokračujte v používaní RECTOVENAL® ACUTE a o jeho ďalšom používaní sa poraďte so svojim lekárom. Ak problémy s hemoroidmi pretrvávajú viac ako 30 dní, o ďalšom používaní gélu sa poraďte so svojim lekárom.

O súčasnom používaní RECTOVENAL® ACUTE s inými lokálne aplikovanými prípravkami (krémy, masti, gély, čapky) používanými v oblasti konečníka sa poraďte so svojim lekárom.

Nepoužívajte RECTOVENAL® ACUTE po dátume použiteľnosti, ktorý je uvedený na jeho obale. Nepoužívajte RECTOVENAL® ACUTE, ak spozorujete poškodenie obalu spôsobujúce jeho netesnosť alebo vytekание gélu. Nepoužitý RECTOVENAL® ACUTE vráťte do lekárne.

Možné vedľajšie účinky RECTOVENAL® ACUTE

Počas používania RECTOVENAL® ACUTE sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vo forme precitlivenosti (alergie) alebo miestneho podráždenia sliznice alebo kože v oblasti konečníka (kontaktná dermatitída).

V prípade výskytu akéhokoľvek vedľajšieho účinku vrátane takého, ktorý nie je popísaný v tomto návode na použitie, sa obráťte na svojho lekára.

Uchovávanie RECTOVENAL® ACUTE

RECTOVENAL® ACUTE skladujte na suchom mieste pri teplote 10 – 25 °C v dobre uzatvorenom obale, chráňte pred mrazom, priamym slnečným žiarením a sálavým teplom. Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Dátum poslednej revízie textu:

Október 2020

Výrobca:

VULM s.r.o.
Tuhovská 18, 831 06 Bratislava
Slovenská republika
www.vulm.sk

Distribútor:

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Digital park III., Einsteinova 19
851 01 Bratislava

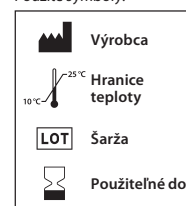
STADA

VULM

CE 2265



Použitie symboly:



ZV-1490024-04

RECTOVENAL ACUTE_PIL_SK-EN_ZV-1490024-04.indd 1



20. 10. 2020 15:47:52

Názov produktu:	RECTOVENAL® ACUTE	IIK:	503009-01-0004	Závazný vzor:	ZV-1490024-04
Lieková forma:	gél	Balenie:	nešpecifikované	Dátum revízie:	20. 10. 2020
Teritórium:	SK	Jazyk:	SK, EN	Verzia:	4.2.0
Typ obalu:	PIL	Veľkosť:	134 x 148	Farebnosť:	BLACK
EAN:	-	Font:	Myriad Pro		
Poznámka:	ZV-1490024-03 nie je použiteľný, plošná hmotnosť papiera 60 g/m²				

VULM

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Read the entire instructions for use carefully before using this medical device because it contains information that is useful for you.

RECTOVENAL® ACUTE

anorectal gel for haemorrhoids
medical device

RECTOVENAL® ACUTE packaging content

A packaging of RECTOVENAL® ACUTE contains anorectal gel intended for use in haemorrhoids, instructions for use and practical applicator designed to simplify the gel application. Not all pack sizes may be marketed. RECTOVENAL® ACUTE contains the oak bark extract (Quercus robur), diosmin, hesperidin, carbomer 940, sodium hydroxide, methylparaben, propylparaben and purified water.

Mechanism of action of RECTOVENAL® ACUTE

The positive effects of the RECTOVENAL® ACUTE medical device are based on the shrinking effects of the tannins contained in the oak bark extract (Quercus robur). By their shrinking and soothing effects, the tannins act favourably in skin and mucosa inflammations, facilitate the healing of wounds and relieve the symptoms accompanying the haemorrhoids occurrence. By their ability to form a protective barrier, the tannins protect the sensitive skin and mucosa in the anal area from possible infection and support their recovery and regeneration. The flavonoids diosmin and hesperidin support the favourable antioxidant, antibacterial and anti-inflammatory effects of the oak bark tannins.

Intended use of RECTOVENAL® ACUTE

The RECTOVENAL® ACUTE medical device is used to relieve the symptoms accompanying the haemorrhoids occurrence such as irritation, itching, burning or oozing in the anal area. At the same time, RECTOVENAL® ACUTE reduces the swelling that occurs in inflammatory processes and supports wounds healing. RECTOVENAL® ACUTE is intended for use in the anal area and must not be used internally. The application of RECTOVENAL® ACUTE in pregnancy or during lactation should be consulted with your physician. The application of RECTOVENAL® ACUTE to children or adolescents should be consulted with your physician.

How to use RECTOVENAL® ACUTE

As needed, sufficient amount of the gel should be applied in to the anal area 2 – 3 times a day. It is recommended that before the application, the skin and mucosa around the anal area should be cleaned with warm water (without the use of soap) and dried with a soft towel. Before each application, remove the gel remains after the prior application of the gel or other locally used products remains.

RECTOVENAL® ACUTE is usually used in the morning and before going to bed in the evening. It is recommended that the gel should be used 2 – 3 times a day for 5 – 7 days; then 2 – 3 times per week until the symptoms disappear. The gel application must not exceed 30 days.

RECTOVENAL® ACUTE may be applied in the anal area in following two ways: 1) direct application using your fingers or, 2) use of the enclosed applicator.

Direct gel application using your fingers:

Squeeze the plastic tube to deliver a sufficient amount of the gel directly on your fingers and use the fingers to apply the gel carefully around the anal area. Screw the cap on to the tube immediately after gel application to prevent the gel from drying.

The gel application with the enclosed applicator:

After you remove the cap from the tube, screw the enclosed applicator on to the tube and remove the applicator's upper cover. Place the tube with the applicator in to the anal area and squeeze the tube gently until a sufficient amount of the gel is delivered. Immediately after the gel application, unscrew the applicator and wash it with warm water. When the applicator dries up, fix the upper cover on to it. Close the tube with the cap in order to prevent the gel from drying.

Important warnings and special instructions before the use of RECTOVENAL® ACUTE

RECTOVENAL® ACUTE is only intended for external use in the anal area and must not be used internally. While using RECTOVENAL® ACUTE, you must observe the manner and conditions of use that are specified in these instructions for use.

Do not use RECTOVENAL® ACUTE if you are hypersensitive (allergic) to any component contained in this medical device. The preservatives methylparaben and propylparaben contained in RECTOVENAL® ACUTE may cause allergic reactions (such hypersensitive reactions may even be delayed).

At the occurrence of bleeding in anal area or suspicion of blood in stool accompanied by fever and pain, do not continue using RECTOVENAL® ACUTE and consult a further use of the gel with your physician. If the problems with haemorrhoids last more than 30 days, further use of the gel should be consulted with your physician.

The concurrent use of RECTOVENAL® ACUTE and other locally applied products (creams, ointments, gels or suppositories) should be consulted with your physician.

Do not use RECTOVENAL® ACUTE after the expiry date stated on the packaging. Do not use RECTOVENAL® ACUTE if you notice the tube is damaged to the extent that the upper cover does not hold tight or the gel is leaking. Return the unused RECTOVENAL® ACUTE medical device to your pharmacy for safe disposal.

Possible side effects of RECTOVENAL® ACUTE

During use of RECTOVENAL® ACUTE side effects may occur having the form of hypersensitivity (allergy) or local skin or mucosa irritation in the anal area (contact dermatitis).

In the event that you observe the occurrence of any type of side effect including one not described in these instructions for use, refer to your physician.

Storage conditions of RECTOVENAL® ACUTE

RECTOVENAL® ACUTE has to be stored in the original tube properly closed, at the temperatures between 10 °C and 25 °C, in a dry place, protected from frost, direct solar radiation and radiant heat. Keep out of the sight and reach of children.

The latest revision date:

October 2020

Manufacturer:

VULM s.r.o.
Tuhovská 18, 831 06 Bratislava
Slovak Republic
www.vulm.sk

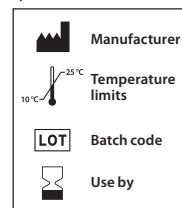
Distributor:

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Digital park III., Einsteinova 19
851 05 Bratislava

STADA



Symbols used:



RECTOVENAL ACUTE_PIL_SK-EN_ZV-1490024-04.indd 2

20. 10. 2020 15:47:53

Názov produktu:	RECTOVENAL® ACUTE		IIK:	503009-01-0004	Záväzný vzor:	ZV-1490024-04	
Lieková forma:	gél	Balenie:	nešpecifikované	Dátum revízie:	20. 10. 2020	Verzia:	4.2.0
Teritórium:	SK	Jazyk:	SK, EN	Farebnosť:			
Typ obalu:	PIL	Veľkosť:	134 x 148	■ BLACK			
EAN:	-	Font:	Myriad Pro				
Poznámka:	ZV-1490024-03 nie je použiteľný, plošná hmotnosť papiera 60 g/m ²						

