



ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА»

Юридична адреса: м Київ, вул Татарська, 21,

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел: +38 (066) 7200631

Вих. № 1 від 04.11.2024

Державна служба з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ,
пр. Берестейський, 120 А

Щодо виявлених невідповідностей

ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА», яке є уповноваженим представником виробника ТОВ «ДАН ФАРМ», Ізраїль, висловлює свою повагу та повідомляє про виявлену нами невідповідність у маркуванні **медичного виробу** (клас ризику – І клас) **ПРЕСТО ГЕЛЬ® ректальний гель / PRESTO GEL® rectal gel**, серія 23103В, розмір серії 8100 уп.

В Інструкції до застосування медичного виробу відсутній розділ «Дата останнього перегляду».

Просимо прийняти до уваги, що вищезазначена невідповідність має виключно технічний характер і жодним чином не несе ризиків та не призводить до негативних наслідків, що можуть вплинути на здоров'я або життя споживача (користувача) та жодним чином не впливають на якість та безпеку виробу.

Крім того повідомляємо, у зв'язку із тим, що на складі на сьогодні є залишки вищезазначеного медичного виробу із зазначеною невідповідністю, деякий час в обігу буде перебувати медичний виріб з цією інструкцією із застосування.

На даний момент компанія розробляє інструкцію, що буде відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 і гарантує, що вищевказана невідповідність буде усунена.

Просимо прийняти до уваги дане повідомлення та розмістити дану інформацію на сайті

Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в категорії: «Повідомлення від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції».

Додаток 1: макет інструкції.

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА»



К.С. ШЕВЦОВА
(П.І.Б.)

Виконавець: Міквашівілі М.В.

+380632623678

krivinchuk.m@ukr.net

UA

Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

ПРЕСТО ГЕЛЬ® ректальний гель PRESTO GEL® rectal gel

Медичний виріб
Інструкція до застосування

ПРЕСТО ГЕЛЬ® ректальний гель (PRESTO GEL® rectal gel) – формула швидкої дії активних компонентів для профілактики і загояння геморою та тріщин в ділянці заднього проходу, зменшення болю, запалення, печіння, свербіння, подразнення та інших неприємних симптомів.

Алюмінієвий тубик, 25 г/г

СКЛАД:

Інгредієнт	Вміст в 25 г/г
Вода	93,58 %
Порошок соку листя алое Barbadensis	3,0 %
Триетаноламін	1,5 %
Карбомер	1,0 %
Екстракт листя погостемону Cablin	0,7 %
Екстракт герані Thunbergii	0,22 %

ПРЕСТО ГЕЛЬ ректальний гель не містить жодного аромату та інгредієнтів тваринного походження.

МЕХАНІЗМ ДІЇ складових:

Порошок соку листя алое Barbadensis - має бактерицидні властивості, активний відносно таких бактерій, як стрептокок, стафілокок, дифтерійна і дизентерійна палички. При запальних захворюваннях, свіжих ранах прискорює процес регенерації, загояння ран, зменшує рубці. Алое діє як імуномодулятор, сприяючи загальному оздоровленню організму.

Екстракт листя погостемону Cablin (пачулі) - надає протизапальну, протинабрякову, фунгіцидну, бактерицидну, вірулентну і сечогінну дію, сприяє загоєванню ран та усуває свербіж.

Екстракт герані Thunbergii - містить вітаміни (філохінон і аскорбінову кислоту), крохмаль, камедь, антоціани, флавоноїди, фітонциди, алкалоїди, сапоніни, таніни, пектин, органічні кислоти, вуглеводи, головну кислоту, дубильні речовини і ефірні масла. Володіє бактерицидною, противірусною, протизапальною, знеболюючою, детоксикаційною, заспокійливою дією, зупиняє кров. Сприяє регенерації тканин при ранах, травмах, опіках, виразках, фурункулах.

Карбомер - рН-чутливий гелеутворюючий згущувач, який утримує навколо себе вологу, тим самим зволожуючи слизову. Зволожуюча

плівка на епітелії тримається досить довго, знімаючи дискомфорт. Не всмоктується у кровотік, не накопичується в тканинах, діє поверхнево.

Після нанесення ПРЕСТО ГЕЛЮ ректального гелю, через кілька секунд з'являється відчуття сильного місцевого охолодження, яке відразу значно полегшує біль, далі переходить в приємне зігріваюче відчуття. Створюється фізичний бар'єр проти бактеріальної інвазії, дезінфікується ділянка місця застосування.

Знищуючи бактеріальну інфекцію, ПРЕСТО ГЕЛЬ сприяє зниженню набрякості гемороїдальних вузлів, що сприяє зменшенню запалення, скороченню кровоносних судин, допомагає зупинити кровотечу при запаленні слизової прямої кишки, запобігає контакту з фекальними кислотами і токсинами, що знаходяться в цій ділянці. Коли запальний механізм і процес поширення бактерій блокується, створюються ідеальні умови для прискорення регенерації клітин і загоєння ран. Негативним результатом є полегшення і заспокоєння болю, почуття розпирання і дискомфорту в анальній області.

ПРЕСТО ГЕЛЬ ректальний гель має в'язучу дію, сприяє зміцненню судинної стінки, нормалізації стабільного кровопостачання, розслабленню м'яких тканин, що виключає повторне утворення запалених вузлів. Консистенція ПРЕСТО ГЕЛЮ сприяє його рівномірному розподілу по слизовій прямої кишки або ануса.

Таким чином, ПРЕСТО ГЕЛЬ допомагає нейтралізувати основні чинники, що призводять до утворення геморою і сприяє процесу скорочення гемороїдальних вузлів.

ПОКАЗАННЯ: Нівелювання симптомів (біль, тиск, набряк, печіння, свербіж, подразнення, чутливість) та профілактика внутрішнього і зовнішнього геморою, тріщин анального отвору (гострі анальні тріщини), гострих і хронічних запальних процесів в ділянці анального отвору і прямої кишки.

ДОЗУВАННЯ ТА СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: Перед використанням ПРЕСТО ГЕЛЮ ректального гелю та після кожного випорожнення кишечника промити шкіру теплою водою без мила і протерти м'якою тканиною.

Відкрити кришку на тубі, верхньою стороною проткнути в тубі отвір і міцно прикрутити наконечник для інтраректального введення. Ввести наконечник в задній прохід і обережно натиснути на тубик, видавити близько 250 мг гелю. Зняти наконечник, промити теплою водою після кожного використання. Закрити тубик кришкою.

Також для введення гелю можна користуватися косметичними паличками.

Частота використання від 1 – 2 рази на день до 4 – 6, в залежності від виразності симптомів і частоти дефекації. Немає обмежень, щодо кількості разів або тривалості часу використання ПРЕСТО ГЕЛЮ. Тривалість застосування – до досягнення очікуваних результатів.

Konice G.

[Підпис]



У тих випадках, коли існують тріщини, може з'явитися невелике відчуття печіння в області заднього проходу, яке, як правило, припиняється через кілька хвилин.

Упаковки ПРЕСТО ГЕЛЮ ректального гелю (25 г) вистачає приблизно на 100 разів використання.

ВАГІТНІСТЬ І ЛАКТАЦІЯ: ПРЕСТО ГЕЛЬ ректальний гель можна застосовувати вагітним та жінкам після пологів.

ДІТИ: використовувати дітям старше 7 років. Для дітей до 7 років тільки під наглядом та за рекомендацією лікаря.

ПОБІЧНІ ДІЇ: індивідуальна непереносимість до компонентів гелю. Іноді можуть виникати місцевий висип, подразнення або свербіж (рідко), підвищена активність кишківника, які, зазвичай, зникають незабаром після адаптації до гелю.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Тільки для зовнішнього (ректального) використання.

Уникати потрапляння в очі.

У разі частішої кровоточивості слід припинити застосування і звернутися до лікаря.

ФОРМА ВИПУСКУ: Герметична алюмінієва туба з пластмасовою кришечкою, маса вмісту туби 25 г. Пластмасовий наконечник для інтраректального введення.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: Дата терміну придатності вказана на коробці. Не застосовувати засіб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в сухому місці при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці. Берегти від попадання прямих сонячних променів.

УТИЛІЗАЦІЯ: Простерчений продукт повинен утилізуватися відповідно до правил управління відходами Local Entity Manager. Ні в якому разі не викидати продукт в навколишнє середовище. Не є лікарським засобом. Без ГМО.

Виробник та місце виробництва:
ТОВ «ДАН ФАРМ», А-біль 34/6, Емек Сарах
Індустриал Зоне, Беер-Шева, Ізраїль.
DAN PHARM LTD, 34/6 Ha'Bedil st. Emek Sarah
Industrial Zone, Be'er-Sheva, Israel.
Тел.: (+972) 8-623-5275
Факс: (+972) 8-627-4244
e-mail: mail@danpharm.co.il
https://www.danpharm.com/



**УПОВНОВАЖЕНИЙ
ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:**
ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА»
Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21.
Тел.: +38 (066) 7200631
https://www.richpharma.ua/



AZ

Термін:

Aloe vera yarpaqların tozu (Aloe Barbadensis leaf Juice Powder) 3.000 mg, Su, trietanolamin, karbomer, paçuli yarpaqların ekstraktı (Pogostemon Cablin leaf extract), geran gülü ekstraktı (Geranium Thunbergii Extract).

İstifadəsinə göstərişlər:

- * Xarici və daxili hemoroy
- * Anal və anal ətrafı nahiyyədə diskomfort (çat, qaşınma, göynəmə, ağrı, quruluq, qızartı, iltihab və s.)

İstifadə qaydası və dozası:

Gün ərzində gel 1-2 dəfə (0,5 sm tubdan sıxılır) düz bağırsığa yeridilir və anal ətrafı nahiyyəyə çəkilir.

Qeyd:

25 q tub təxminən 100 dəfə istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Presto Gelin istifadəsindən dərhal sonra sərinləmə hissi olur, bu hal qısa müddət ərzində heç bir müdaxilə olunmadan keçib gedir.

Gün ərzində şam 1-2 dəfə düz bağırsığa yeridilir.

Buraxılış forması:

Karton qutuda gel 25 q tubda içlik vərəqə ilə birlikdə qablaşdırılır. Karton qutuda şam 12 ədəd içlik vərəqə ilə birlikdə qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti:

30°C-dən aşağı olan temperaturda quru, sərin və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti:

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

İstehsalçı:

Dan Pharm Ltd.
Beer Sheva, Izrail.

Marketing lisenziya sahibi:

Rich Group Ru LTD
11, Atlasova küç., 108811, Moskva, Rusiya

Ver. 02 / 29-10-2019 Cat. No. 7290011746001UA

