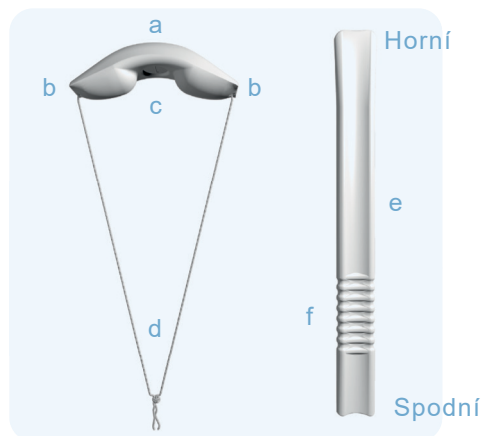


## NÁVOD K POUŽITÍ | Prosím, přečtěte POPIS PŘÍPRAVKU

Contrelle® Activgard je přípravek třídy IIa na jedno použití pro léčbu žen starších 18 let, které trpí stresovou inkontinencí moči (SIU) a smíšenou inkontinencí moči (MIU), kde SIU převládá.

Činnosti, jako je kýčání, smích, kašlán, zvedání, cvičení nebo jiná námaha, mohou způsobit tlak na močový měchýř, což vede k úniku moči. Tyto úniky moči jsou známé jako stresová inkontinence. SIU může postihnout až 1 ze 3 žen, což nepříznivě ovlivňuje kvalitu jejich života.

- |                         |             |
|-------------------------|-------------|
| a. Contrelle® Activgard | b. Křídélka |
| c. Středová prohlubeň   | d. Provázek |
| e. Aplikátor            | f. Drážky   |



## KLINICKÉ VÝHODY

Contrelle® Activgard je klinicky ověřený zdravotnický přípravek pro ženy, které zažívají únik moči. Je vyroben z měkké pěny kompatibilní s tělem, která se vkládá do pochvy pomocí aplikátoru. Zevnitř pochvy podporuje a stabilizuje hrdlo močového měchýře a močovou trubici (trubici, která vyprazdňuje močový měchýř) a zároveň jemně zlepšuje úhel hrdla močového měchýře. To pomáhá zastavit únik moči. Při použití Contrelle® Activgard můžete vyprazdňovat močový měchýř jako obvykle, bez nutnosti vyjmutí.

## POUŽITÍ PŘÍPRAVKU

Každý Contrelle® Activgard lze použít pouze jednou. Contrelle® Activgard lze používat až 16 hodin denně nebo jen během aktivit, jako je běh, plavání, cvičení nebo jiné sportovní aktivity. Po plavání se doporučuje Contrelle® Activgard vyměnit.

Contrelle® Activgard by se měl během menstruace měnit každých 4 až 6 hodin. Nepoužívejte Contrelle® Activgard současně s tamponem nebo místo tamponu.

K zavedení Contrelle® Activgard vždy používejte aplikátor. K zavedení Contrelle® Activgard nepoužívejte nic jiného než aplikátor.

Pro nové uživatele nebo ženy s určitou vaginální suchostí doporučujeme použít lubrikační gel na vodní bázi (k dostání ve většině lékáren), protože to může usnadnit zavádění i vyjímání.

## KONTRAINDIKACE

Před použitím Contrelle® Activgard si pečlivě prostudujte tento návod a NEPOUŽÍVEJTE, pokud:

- jste mladší 18 let
- jste těhotná nebo jste porodila v posledních 3 měsících
- trpíte jakoukoli infekcí nebo podrážděním vagíny
- trpíte TSS (syndrom toxického šoku)
- jste podstoupila v posledních 6 měsících nějakou operaci pánve
- podstupujete jakoukoli terapii zhoubných nádorů pánve
- máte středně těžký až těžký vaginální prolaps
- máte v současnosti močové nebo vaginální infekce
- máte neléčenou vaginální suchost, která způsobuje podráždění, pokud stav nebyl konzultován s lékařem
- máte problémy s manuální zručností, které by mohly způsobit problémy při zavádění nebo vyjímání
- narodila jste se s mužskou anatomí

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím Contrelle® Activgard je třeba zvážit následující varování a bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte Contrelle® Activgard více než jednou. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Pokud je přípravek použit více než jednou, riskujete potenciální infekci a/nebo podráždění
- Po otevření sáčku Contrelle® Activgard okamžitě použijte. Neskladujte rozbalené
- Udržujte Contrelle® Activgard mimo přímé sluneční světlo
- Nepoužívejte Contrelle® Activgard, pokud je balení otevřené nebo poškozené
- Nevkládejte najednou více než jeden Contrelle® Activgard
- Nepoužívejte Contrelle® Activgard s žádným jiným vaginálním přípravkem, včetně tamponů, kalíšků a vaginálních pesarů pro prolaps
- Contrelle® Activgard můžete používat, když

máte nitroděložní tělísko, i když vám doporučujeme, abyste vhodnost použití konzultovali se svým lékařem nebo zdravotníkem

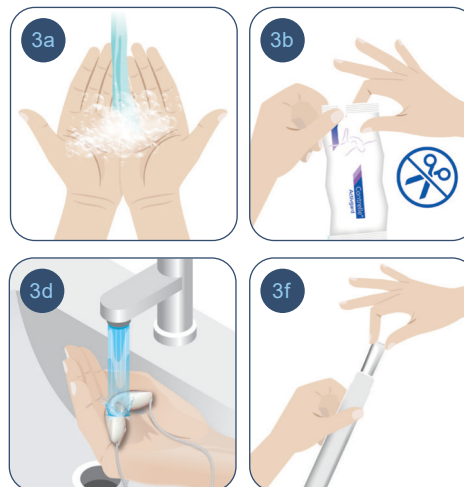
- Nepoužívejte Contrelle® Activgard během pohlavního styku
- Během menstruace nepoužívejte déle než 6 hodin
- Nepoužívejte déle než 16 hodin během 24 hodin
- Nezavádějte Contrelle® Activgard do konečníku nebo močové trubice
- Nepoužívejte Contrelle® Activgard a aplikátor jiným způsobem, než jak je popsáno v příložených pokynech.

## JAK POUŽÍVAT CONTRELLE® ACTIVGARD

1. Než začnete, přečtěte si pozorně pokyny. Mějte tento leták k dispozici na přístupném místě, abyste si jej mohli přečíst při provádění každého kroku. Dejte si dostatek času, než se seznámíte s používáním přípravku Contrelle® Activgard. Pro nové uživatele je doporučeno mít k dispozici lubrikant na vodní bázi. Chápeme, že koncept podpory močového měchýře bude pro některé uživatele novinkou. Než se pokusíte zavést nebo vyjmout Contrelle® Activgard, je důležité se uvolnit, jinak budou vaše svaly napjaté. Možná bude pro vás zavádění snazší, když budete sedět na toaletě, svaly pánevního dna se mohou lépe uvolnit.
2. Začněte se sadou pro přizpůsobení velikosti. Velikostní sada obsahuje všechny tři velikosti. Velikost 1 - Malý. Velikost 2 - Střední. Velikost 3 - Velký. Contrelle® Activgard je k dispozici ve třech velikostech, aby ženy mohly najít a používat tu nejpohodlnější velikost, která poskytuje optimální výsledky. Velikost, kterou potřebujete, nesouvisí s tím, kolik vážíte, jak jste vysoká, jak moc moč uniká nebo jak silné je vaše pánevní dno. Jde o to najít správnou velikost, která je kombinací velikosti a tvaru vaší pochvy. Stejně tak rozhodující je intenzita potřebné podpory pro močový měchýř, aby pomohla zastavit úniky. Použití příliš velké velikosti nepřináší žádnou výhodu, protože neposkytne lepší výsledky pro zastavení úniku. Bude také příliš těsná pro snadné zavedení, ale obtížnější pro vyjmutí.

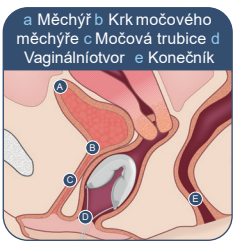
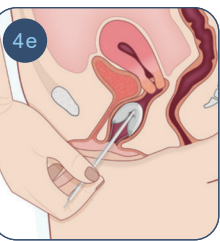
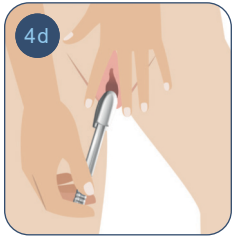
Doporučuje se začít s velikostí 1.

## 3. Příprava



- a. Před otevřením balení a sáčku si pečlivě umyjte ruce.
- b. Pro otevření roztrhněte sáček na obou koncích, vyjměte Contrelle® Activgard ze sáčku. Nepoužívejte nůžky, jinak riskujete přestřížení provázku.
- c. Při manipulaci s Contrelle® Activgard buďte opatrní – dbejte na to, abyste pěnu nepoškodili nehty.
- d. Contrelle® Activgard důkladně namočte pod tekoucí studenou vodou, držte jej v dlaní a současně jejpomalou 10krát nebo vícekrát stlačujte, dokud nebude zcela nasáklý. To by mělo trvat nejméně 30 sekund. Pěnová pomůcka se přibližně o třetinu zvětší a bude mít hladký a rovnoměrný vzhled. Pokud se vám zdá pomůcka deformovaná, pokračujte v namáčení pod vodou a stlačování, dokud nebude rovnoměrná a hladká. Pěnovou pomůcku nesmíte nechat příliš nasáknout. Když je pomůcka správně nasáklá, neabsorbuje vlhkost z pochvy a snáze se nasazuje na aplikátor.
- e. Po nasátí vymačkejte přebytečnou vodu.
- f. Vyjměte aplikátor z opakovaně použitelného ochranného pouzdra.
- g. Umístěte smyčku provázku kolem DNA aplikátoru (v blízkosti drážek) s uzlem uprostřed prohlubně. **VŽDY NEJPRVE UMÍSTĚTE PROVÁZEK NA DNO APLIKÁTORU. NEPOKLÁDEJTE PĚNOVÁ KŘIDÉLKANA HORNÍ ČÁST APLIKÁTORU JAKO PRVNÍ, protože to způsobí přílišné namáhání prostředku a potenciálně způsobí jeho přetržení.**

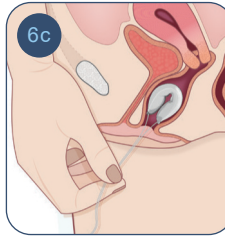
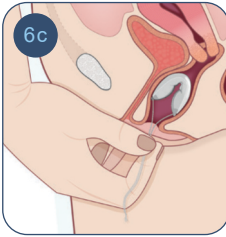
- h. Jakmile je provázek na svém místě, jemně nasuňte pomocí prstu a palce pěnová křídélka Contrelle® Activgard na horní část aplikátoru tak, aby středová prohlubeň zapadla na horní část aplikátoru. Pěnovou část Activgard na aplikátor NENASOUVEJTE SILOU—měla by snadno sklouznout na horní část aplikátoru bez odporu.
- i. Před zavedením vždy zkontrolujte pěnovou část Contrelle® Activgard, zda není poškozená/protržená. Pokud dojde k jakémukoli poškození, prostředek nepoužívejte.
4. Zavedení



- a. Doporučujeme použít **lubrikační gel na vodní bázi** u vstupu do pochvy, aby se usnadnilo zavedení. Po prvních několika použitích možná zjistíte, že to nepotřebujete.
- b. Je důležité se uvolnit, aby vaše svaly nebyly napjaté. Hluboký nádech vám může pomoci najít pohodlnou polohu, která usnadňuje zavedení Contrelle® Activgard.
- c. Držte aplikátor mezi prstem a palcem na drážkách, přičemž oba prsty umístíte přes provázek. Umístěte Contrelle® Activgard k otvoru pochvy pěnovými křídélky směrem **zepředu dozadu, nikoli ze strany na stranu směrem ke stehnům**.
- d. Jednou rukou rozevřete stydké pysky (u vaginálního otvoru) a zaveďte Contrelle® Activgard do pochvy. Možná budete muset naklonit úhel zavedení. Zařízení je navrženo tak, aby bylo umístěno uprostřed pochvy a podporovalo močový měchýř. U většiny žen by proto Contrelle® Activgard neměl být vtažen tak daleko, jako tampon, protože to může způsobit potíže s vyjmutím a způsobit neúčinnost přípravku. Prvním uživatelům doporučujeme začít zavedením zařízení do první drážky aplikátoru.

- Pro maximální funkčnost však možná budete potřebovat, aby bylo zařízení něco níž nebo výš v závislosti na vaší anatomii. Pokud je výš, nikdy nezavádějte do horní části vaginálního kanálu, kde sedí děložní hrdlo.
- Při zavádění přípravku byste neměly cítit žádnou bolest ani odpor. Na přípravek nikdy netlačte silou a zavádějte jej pomalu a postupně. Použití malého množství lubrikantu na vodní bázi u vaginálního otvoru může při zavádění pomoci.
- Nalezení správné polohy může vyžadovat čas, než si na produkt zvyknete. Je důležité si uvědomit, že každá žena je jiná, takže optimální hloubka zavedení se bude lišit a vy samy zjistíte, která poloha vám vyhovuje.
- e. Uvolněte provázek ze spodní části aplikátoru a aplikátor vytáhněte tak, aby provázek zůstal mimo vaše tělo.
- f. Umyjte aplikátor mýdlem a vodou, osušte a uložte do ochranného obalu připraveného pro budoucí použití.
- g. Po zavedení si umyjte ruce.
- h. Contrelle® Activgard by nyní měl být pohodlně na svém místě v pochvě. Vezměte prosím na vědomí, že Contrelle® Activgard bude fungovat pouze tehdy, když bude v pochvě správně umístěn. Po jednom nebo dvou použitích bude jeho umístění snadné. Stejně snadné jako zavedení tamponu. V případě jakýchkoli potíží nebo dotazů kontaktujte svého zdravotníka nebo náš tým klinické podpory. Email [info@contrelle.com](mailto:info@contrelle.com)
5. Výběr velikosti
- Aby nové uživatelsky našli tu nejlepší velikost, doporučujeme začít s velikostí 1.
- Po zavedení byste se měly cítit pohodlně a měly byste zaznamenat malý nebo žádný únik moči, když jste aktivní nebo když kašlete, a přípravek by se neměl pohybovat. Pokud stále dochází k úniku, může to být způsobeno spíše špatným umístěním než velikostí. Než vyzkoušíte větší velikost, zkontrolujte, zda přípravek není umístěn příliš vysoko, jemným zatažením za oba provázky, abyste mírně snížily polohu Contrelle® Activgard. Pokud to nepomůže a stále dochází k úniku nebo máte pocit, že se u velikosti 1 přípravek pohybuje, zkuste velikost 2.
- Pokud při použití velikosti 2 stále dochází k výraznému úniku, zkuste znovu upravit umístění. Pokud stále dochází k úniku nebo se přípravek pohybuje, změňte jej na velikost 3.
- Doporučujeme vám chodit alespoň 30 minut, kašlat, skákat nebo běhat, abyste zkontrolovaly, zda nedochází k úniku moči a pohybu.

6. Odstranění
- a. VŽDY odstraňte Contrelle® Activgard po 16 hodinách nebo po ukončení sportovních aktivit a VŽDY před spaním.
- b. Pro snadné odstranění doporučujeme použít lubrikační gel na vodní bázi. Některé ženy zjistí, že to po prvních několika použitích nepotřebují. Aplikujte gel do vagíny.
- c. Uvolněte se a držte oba provázky rovnoměrně u sebe (na každé straně uzlu), co nejbližší k tělu, a poté jemně a pomalu uvolněte přípravek z pochvy. Jemným přitážením obou provázeků k sobě stejným tlakem přitáhnete křídélka k sobě pro snadné vyjmutí. Používání Contrelle® Activgard může vyžadovat určitou praxi. Je důležité se vždy uvolnit – nestresovat se nebo napínat, protože to napne vaše svaly a ztíží vyjmutí. Odlepte si čas, relaxujte a v případě potřeby si odpočiňte. Některé ženy považují vyjmutí přípravku Contrelle® Activgard za snazší v dřepu, vleže nebo vsedě na záchodě.
- d. Zabalte Contrelle® Activgard do toaletního papíru a zlikvidujte jej v běžném komunálním odpadu. Nesplachujte jej do záchodu. Contrelle® Activgard nepoužívejte znovu.
- e. Po odstranění si umyjte ruce.



## ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

- Přípravek klouže
- Používejte lubrikant na vodní bázi spíše na vaginální otvor než na výrobek. Ujistěte se, že používáte pouze lubrikanty na vodní bázi.
  - Zkuste větší nebo alternativní velikost.
  - Zkuste produkt zavést o něco výše.
  - Pokud používáte vaginální estrogenový krém, gel nebo čípek, počkejte před zavedením několik hodin.
- Nejde vám přípravek pohodlně zavést:
- Zkuste si sednout na záchod a nadechnout se, abyste uvolnily během zavádění svaly pánevního dna.
  - Použijte lubrikant na vodní bázi.
  - Ujistěte se, že jste začaly s nejmenší velikostí.
- Přípravek nefunguje :
- Přípravek stáhněte o něco níž, tak, aby seděl jen těsně nad svaly pánevního dna a nebyl

- zatlačen tak daleko jako tampon.
- Zkuste přípravek zasunout trochu hlouběji.
  - Zkuste větší nebo alternativní velikost.
- Máte-li jakékoli dotazy nebo potíže, kontaktujte svého zdravotníka nebo náš tým klinické podpory na adrese [info@contrelle.com](mailto:info@contrelle.com)

## KDY SE OBRÁTIT NA SVÉHO LÉKAŘE NEBO ZDRAVOTNÍKA:

- Pokud zaznamenáte některý z následujících stavů, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotníka:
- Potíže se zaváděním nebo vyjímáním Contrelle® Activgard
  - Krvácení, které nesouvisí s vaší menstruací
  - Podráždění, nepohodlí nebo bolest
  - Bolest nebo pálení při močení
  - Pokud příznaky přetrvávají a Contrelle® Activgard nesnižuje únik močového měchýře. Můžete mít jiný typ inkontinence, která není stresová inkontinence moči (SIU) nebo smíšená inkontinence moči (MIU).
  - Contrelle® Activgard můžete používat, když máte nasazené nitroděložní tělísko, i když vám doporučujeme, abyste vhodnost použití konzultovali se svým lékařem nebo zdravotníkem.

## SYNDROM TOXICKÉHO ŠOKU (TSS)

TSS je velmi vzácný stav způsobený bakterií Staphylococcus aureus. Asi polovina registrovaných případů se vyskytuje u menstrujících žen, které používají tampony. Většina případů se vyskytuje u mladších žen, které používají vysoce absorpční tampony. Při používání Contrelle® Activgard nebyly hlášeny žádné problémy s TSS. Když byl Contrelle® Activgard před použitím zcela nasycen vodou, neabsorbuje žádnou vlhkost z pochvy. I když je riziko TSS velmi malé, je důležité, abyste byly schopny rozpoznat příznaky, protože stav je vážný a měl by být okamžitě léčen.

Poznejte symptomy TSS. TSS může vypadat jako chřipka a příznaky se mohou lišit od člověka k člověku, ale nejčastěji jsou příznaky:

- vysoká teplota (obvykle vyšší než 39°C, 102°F)
- vyrážka podobná spálení sluncem
- průjem
- zvracení
- bolest v krku a závratě

Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, odstraňte Contrelle® Activgard a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotníka. Informujte svého lékaře nebo zdravotníka, že jste používaly Contrelle® Activgard.

| VÝZNAM SYMBOLŮ                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>EC REP Jméno, adresa a e-mail evropského autorizovaného zástupce:<br>CS Lifesciences Europe Ltd<br>The Black Church, St. Mary's Place<br>Dublin 7, D07 P4AX Ireland<br><a href="mailto:eurep@cslifesciences.com">eurep@cslifesciences.com</a> |                                                                                                                  |
| REF                                                                                                                                                                                                                                               | Katalogové číslo                                                                                                 |
| LOT                                                                                                                                                                                                                                               | Číslo šarže / šarže                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Datum expirace/ Datum spotřeby                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Přečtěte si návod k použití                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Nepoužívejte znovu                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Výrobek je dodáván nesterilní                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | V případě poškození obalu nepoužívejte                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Chraňte před slunečním zářením                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Udržujte v suchu                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Nepoužívejte déle než 16 hodin během 24 hodin                                                                    |
| CE 1282                                                                                                                                                                                                                                           | Certifikovaný produkt ECs číslem autorizovaného orgánu                                                           |
| MD                                                                                                                                                                                                                                                | Označuje, že produkt je zdravotnický prostředek                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 Contrelle® Activgard velikost přípravků, Číslo popisuje velikostní variantu (Malý - 1, Střední - 2, Velký - 3) |
|                                                                                                                                                                                                                                                   | Contrelle® Activgard Aplikátor                                                                                   |
| <a href="http://www.contrelle.com">www.contrelle.com</a>                                                                                                                                                                                          | Webové stránky                                                                                                   |

Distributor pro ČR:  
**S. A. B. Impex, s.r.o.**  
Hlavní 48, 664 51 Bedřichovice  
Tel. 515 917 511  
[www.sab-medical.com](http://www.sab-medical.com)  
[sab-medical@sab-medical.com](mailto:sab-medical@sab-medical.com)