

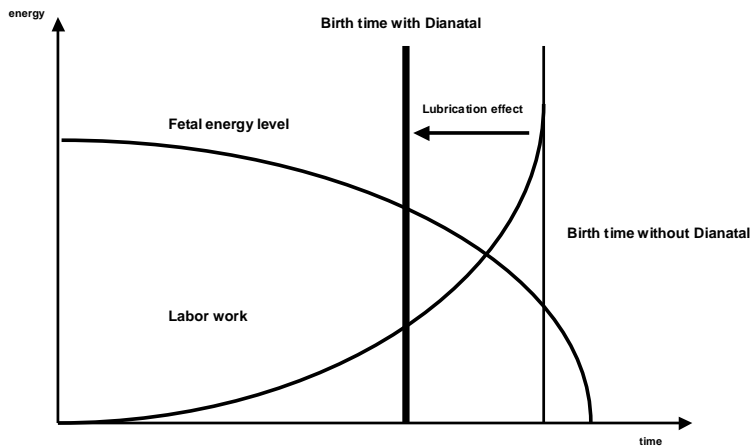


Produktinformation

Dianatal® Geburtsgel - Für eine leichtere Geburt

Anwendung nur durch geburtshilfliches Fachpersonal.

Bitte konsultieren Sie vor der Anwendung von Dianatal® Geburtsgel diese Fachinformation.



Darreichungsform und Inhalt:

Dianatal® Geburtsgel-Kit: Sterile Einwegspritzen à 11ml Geburtsgel:
2 Spritzen Dianatal® Stage I: weisser Kolben
1 Spritzen Dianatal® Stage II: blauer Kolben

Eigenschaften, Galenische Form und Inhaltsstoffe

Dianatal® Geburtsgel ist steril und steril einweg verpackt, nicht allergen, bioadhäsiv, elektrisch leitend, isoton, leicht sauer, latexfrei und Konservierungsmittel frei, schleimhautverträglich und augenverträglich.

Dianatal® Geburtsgel enthält keine arzneilich wirksamen Bestandteile.

Dianatal® Geburtsgel ist ein geruchloses, nahezu farbloses Gel, in Einmalgebrauchsverpackung steril autoklaviert. Das Gel ist hochviskos, isoton mit einem leicht sauren pH-Wert von 5,5 - 6,5, elektrische Leitfähigkeit 5,0 – 9,0 mS · cm⁻¹.

Spezielle Eigenschaften:

Dianatal® Stage I: hohe Bioadhäsivität: weisser Kolben

Dianatal® Stage II: mittlere Bioadhäsivität: blauer Kolben

Inhaltsstoffe:

Eine Einzelspritze mit 11 ml Geburtsgel enthält als wirksame Bestandteile:

Propylenglycol, Carbomer, Aqua purificata

Indikation und Einsatzbereich von Dianatal® Geburtsgel

Dianatal® Geburtsgel ist ein speziell für die Erleichterung der Vaginalgeburt entwickeltes Gel, welches insbesondere eine hohe Bioadhäsivität und eine hohe Wasserbindungskapazität aufweist. Dianatal® Geburtsgel wird zur Behandlung während der Vaginalgeburt angewendet, um die Vaginalgeburt für Mutter und Kind zu erleichtern und den Beckenboden zu schonen. Dianatal® Geburtsgel bildet einen gleitfähigen bioadhäsiven Film im vaginalen Geburtskanal und reduziert so die geburtshindernden Reibungskräfte zwischen dem Kind und dem vaginalen Geburtskanal.

Dianatal® Geburtsgel ist steril, nicht allergen, elektrisch leitfähig, leicht sauer, isoton, schleimhautverträglich und augenverträglich.

Dianatal® Geburtsgel kann sowohl bei Erstgebärenden als auch bei Mehrgebärenden angewendet werden, bei Status nach Sectio caesarea und bei vaginaloperativen Geburtsbeendigungen.

Dianatal® Geburtsgel erleichtert und verkürzt sowohl die Eröffnungsperiode als auch die Austreibungsperiode und schont Mutter und Kind, insbesondere die Vagina, den Beckenboden und den Damm.

Im Einzelnen wird Dianatal® Geburtsgel angewendet zur

- Erleichterung der vaginalen Geburt zur Schonung von Mutter und Kind durch Reduktion der geburtshindernden Reibungskraft bei Erst- und Mehrgebärenden, bei Status nach Sectio, bei Wassergeburt, bei Frühgeburtlichkeit, bei Status nach Blasensprung.
- Behandlung des protrahierten Geburtsverlaufes
- Erleichterung von vaginal operativen Eingriffen
- Dammschutz bei vaginalen Geburten
- Erleichterung der manuellen Plazentalösung

Spezielle Verwendungsempfehlung:

Dianatal® Stage I: Verwendung während der Eröffnungsperiode

Dianatal® Stage II: Verwendung während der Austreibungsperiode und zur manuellen Plazentalösung

Dosierung und Anwendung

Dianatal® Geburtsgel wird anlässlich der vaginalen Untersuchung unter der Geburt beginnend mit der ersten vaginalen Untersuchung angewendet. Es werden jeweils 3-5 ml Gel pro vaginalen Untersuchung mittels sterilem Handschuh in den vaginalen Geburtskanal eingeführt und dort sorgfältig verteilt. Zur verbesserten Anwendung kann auch ein flexibler vaginaler Applikator verwendet werden: hierbei wird ein 2-3 ml Gel Depot vor den vorangehenden Teil appliziert. Zur Erzielung eines optimalen Gleitfilms sollte darauf geachtet werden, dass bei der Gel Applikation genügend Flüssigkeit zugeführt wird. Als Flüssigkeiten können die üblich verwendeten Lösungen wie NaCl oder aseptische Lösungen verwendet werden. 15-30 Min. nach Blasensprung sollte zusätzlich Gel appliziert werden.

Dianatal® Geburtsgel verkürzt sowohl die Eröffnungsperiode als auch die Austreibungsperiode. Dianatal® Geburtsgel sollte daher während der gesamten Geburtsdauer angewendet werden. Dianatal® Stage I wird vorzugsweise während der Eröffnungsperiode, Dianatal® Stage 2 während der Austreibungsperiode verwendet.

Die erforderliche Dosis liegt im Mittel zwischen 10 und 30 ml Dianatal® Geburtsgel pro Geburt. Die Maximaldosis beträgt erfahrungsgemäss 30 ml Dianatal® Geburtsgel.

Die Anwendung sollte nur durch geburtshilfliches Fachpersonal erfolgen.

Art der Anwendung

Nur zur lokalen Anwendung im vaginalen Geburtskanal.

Vorsichtsmassnahmen

Nach Öffnen des sterilen Blisters müssen die Spritzen nach sterilen Kautelen gehandhabt werden, um die Sterilität zu gewährleisten.

Nach der Entwicklung des kindlichen Kopfes sollte die Augen-Nasen-Gesichtsregion des Neugeborenen mit einem trockenen Tuch abgewischt werden. Gegebenfalls sollte auch ein oberflächliches Absaugen der Mund/Nasen Region erfolgen. Es ist empfehlenswert bei der Entwicklung des Kindes ein trockenes Tuch zu verwenden, um ein Entgleiten des Neugeborenen zu verhindern.

Aufgrund der elektrischen Leitfähigkeit von Dianatal® Geburtsgel kann jederzeit nach der Verwendung von Dianatal® Geburtsgel Elektrochirurgie zur Blutstillung eingesetzt werden, dies beispielsweise anlässlich eines Kaiserschnittes oder einer Geburtskanalrevision. Dianatal® Geburtsgel sollte daher nicht mit anderen Gelen angewendet werden, um die elektrische Leitfähigkeit von Dianatal® zu gewährleisten.

Biokompatibilität und Verwendung in der Schwangerschaft

Dianatal® Geburtsgel wurde gemäss internationalen Richtlinien in Bezug auf die Biokompatibilität untersucht. Gemäss diesen Untersuchungen besteht kein Hinweis für eine schädigende Wirkung für die Mutter oder das Neugeborene.

Nebenwirkungen

Es wurden bislang keine Fälle von Nebenwirkungen gemeldet.

Interaktionen

Es wurden bislang keine Fälle von Interaktionen gemeldet.

Kontraindikationen

Dianatal® Geburtsgel sollte nicht angewendet werden bei:

- Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom
- Anzeichen für eine fetale Asphyxie
- bekannte Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Kontraindikationen für eine vaginale Geburt

Lagerung und Haltbarkeit

Dianatal® Geburtsgel ist bei Raumtemperatur aufzubewahren und sollte vor Lichteinfluss geschützt sein. Das Verfallsdatum ist auf der äusseren Umhüllung und der Packung aufgedruckt. Dianatal® Geburtsgel sollte nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Stand der Information: August 2007

CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle:

CE 0197

Medizinprodukt

Hersteller:

MPC INTERNATIONAL S.A.
26, Boulevard Royal
L-2449 Luxembourg

Dianatal is a Trade mark of HCB Happy Child Birth Holding AG, Basel Switzerland

Information concernant le produit

Gel obstétrique Dianatal® - Pour une naissance plus facile

Utilisation exclusivement par du personnel spécialisé en obstétrique.
Veuillez consulter cette information spécialisée avant l'utilisation du gel obstétrique Dianatal®.

Présentation et contenu:

Kit contenant le gel obstétrique Dianatal®: seringues jetables stériles à 11ml de gel obstétrique:
2 seringues de Dianatal® stade I: piston blanc
1 seringue de Dianatal® stade II: piston bleu

Propriétés, forme galénique et composants

Le gel obstétrique Dianatal® est stérile et emballé dans un emballage stérile perdu, il est non allergène, bioadhésif, conducteur d'électricité, isotonique, légèrement acide, sans latex et sans conservateurs, inoffensif pour les muqueuses et pour les yeux.

Le gel obstétrique Dianatal® ne contient aucun composant agissant comme un médicament.

Le gel obstétrique Dianatal® est un gel inodore, presque incolore, stérilisé à l'autoclave dans un emballage jetable. Le gel a une viscosité élevée, est isotonique avec un pH légèrement acide de 5,5 - 6,5, une conductivité électrique de 5,0 – 9,0 mS · cm⁻¹.

Propriétés spéciales:

Dianatal® stade I: bioadhésivité élevée: piston blanc
Dianatal® stade II: bioadhésivité moyenne: piston bleu

Composants:

Une seringue jetable de 11 ml de gel obstétrique contient les éléments actifs suivants:
Propylène glycol, Carbomer, Aqua purificata

Indications et domaines d'application du gel obstétrique Dianatal®

Le gel obstétrique Dianatal® est un gel spécialement développé pour faciliter la naissance vaginale. Il présente une bioadhésivité élevée et une grande capacité de se lier à l'eau. Le gel obstétrique Dianatal® est utilisé pendant la naissance vaginale pour faciliter la naissance à la maman et à l'enfant et pour ménager le plancher pelvien. Le gel obstétrique Dianatal® forme un film lubrifiant bioadhésif dans le canal vaginal de la naissance et réduit ainsi les frottements freinant la naissance entre l'enfant et le canal vaginal.

Le gel obstétrique Dianatal® est stérile, non allergène, conducteur d'électricité, légèrement acide, isotonique, inoffensif pour les muqueuses et pour les yeux.

Le gel obstétrique Dianatal® peut être utilisé aussi bien pour les femmes primipares que pour les multipares, après une césarienne et lorsque la naissance vaginale se termine par une intervention médicale.

Le gel obstétrique Dianatal® facilite et abrège la période d'ouverture ainsi que la période d'expulsion et protège l'enfant et la mère, particulièrement le vagin, le plancher pelvien et le périnée.

Le gel obstétrique Dianatal® est utilisé plus particulièrement pour:

- Faciliter la naissance vaginale pour protéger la mère et l'enfant par réduction des frottements freinant la naissance chez les femmes primipares et les multipares, après une césarienne, en cas d'accouchement aquatique, d'accouchement prématuré, après rupture de la poche des eaux.
- Accélérer une naissance qui prend du retard
- Faciliter une naissance vaginale qui nécessite une intervention médicale

- Protéger le périnée lors de naissance vaginale
- Permettre au placenta d'être détaché manuellement plus facilement

Recommandation d'utilisations spéciales:

Dianatal® stade I: utilisation pendant la période d'ouverture

Dianatal® stade II: utilisation pendant la période d'expulsion et pour détacher le placenta manuellement

Dosage et utilisation

Le gel obstétrique Dianatal® est utilisé dès le premier examen vaginal au début du processus de la naissance. 3-5 ml de gel par examen vaginal sont introduits dans le canal vaginal de la naissance au moyen d'un gant stérile, le gel y est soigneusement étalé. Pour une meilleure application, on peut utiliser aussi un applicateur vaginal flexible : on dépose alors 2-3 ml de gel avant l'endroit où il sera étalé. Afin d'obtenir un film qui glissera parfaitement il faut veiller à ce qu'il y ait suffisamment de liquide lors de l'application du gel. On peut utiliser les solutions habituelles telles que le NaCl ou d'autres solutions aseptiques. 15-30 min. après la rupture de la poche des eaux, du gel devrait de nouveau être appliqué.

Le gel obstétrique Dianatal® abrège aussi bien la période d'ouverture que celle d'expulsion. C'est pourquoi le gel obstétrique Dianatal® devrait être utilisé pendant toute la durée de la naissance. Dianatal® stade I sera plutôt utilisé pendant la période d'ouverture, Dianatal® stade 2 pendant la période d'expulsion.

La dose nécessaire est en moyenne de 10 à 30 ml de gel obstétrique Dianatal® par naissance. La dose maximum est en général de 30 ml de gel obstétrique Dianatal®.

L'application devrait être réservée exclusivement au personnel spécialisé en obstétrique.

Type d'utilisation

Uniquement pour usage local dans le canal vaginal de la naissance.

Mesures de précaution

Après ouverture du blister stérile, les seringues doivent être maniées de façon à garantir leur stérilité.

Lorsque la tête de l'enfant est sortie, le visage, les yeux et le nez devraient être essuyés avec un linge sec. Le cas échéant, procéder à une légère aspiration de la bouche et du nez. Il est recommandé d'utiliser un linge sec lorsque l'enfant sort, afin d'éviter que le nouveau-né glisse.

Grâce à la conductivité électrique du gel obstétrique Dianatal®, on peut avoir recours à l'électro-chirurgie pour une hémostase à tout moment après avoir appliqué le gel obstétrique Dianatal®, par exemple lors d'une césarienne ou d'un contrôle du canal de la naissance. Le gel obstétrique Dianatal® ne devrait donc pas être utilisé avec d'autres gels, afin de garantir la conductivité électrique de Dianatal®.

Biocompatibilité et utilisation lors de la grossesse

Le gel obstétrique Dianatal® a été étudié selon les directives internationales en ce qui concerne la biocompatibilité. Selon ces études, il n'y a aucune indication d'effet préjudiciable sur la mère ou sur le nouveau-né.

Effets secondaires

Jusqu'à ce jour, aucun effet secondaire n'a été signalé.

Interactions

Jusqu'à ce jour, aucun cas d'interaction n'a été signalé.

Contre-indications

Le gel obstétrique Dianatal® ne devrait pas être utilisé en cas de:

- Suspicion d'infection amniotique
- Signes d'asphyxie fœtale
- Intolérance connue à un des composants
- Contre-indications pour une naissance vaginale

Conditions de conservation

Le gel obstétrique Dianatal® doit être conservé à température ambiante et devrait être protégé de la lumière.

La date de péremption est imprimée sur l'enveloppe externe et sur le paquet. Le gel obstétrique Dianatal® ne devrait plus être utilisé après la date de péremption.

Mise à jour des informations: août 2007

Symbole CE avec le numéro de la position nommée :
CE 0197

Produit médicamenteux

Producteur:
MPC INTERNATIONAL S.A.
26, Boulevard Royal
L-2449 Luxembourg

Dianatal est une marque commerciale de HCB Happy Child Birth Holding AG, Bâle Suisse