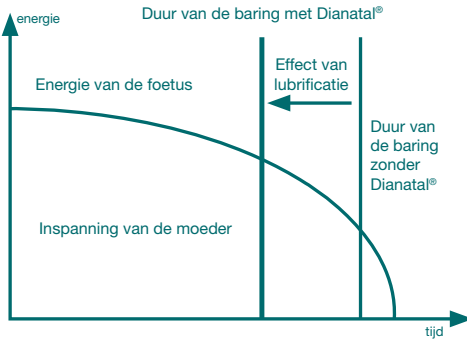




DIANATAL® geboorte gel

**Maakt een veilige geboorte eenvoudiger
Beschermt het perineum**



Productinformatie

Dianatal® geboorte gel voor een eenvoudiger baring

Mag alleen worden gebruikt door verloskundigen en artsen.

Lees voor het gebruik van Dianatal® geboorte gel deze productinformatie.

Farmaceutische vorm en inhoud:

Kit met Dianatal® geboorte gel: steriele spuitjes met 11 ml geboorte gel:

- 2 spuitjes Dianatal® Stage I: witte zuiger
- 1 spuit Dianatal® Stage II: blauwe zuiger
- 2 applicators voor Dianatal® geboorte gel

Eigenschappen, Galenische vorm en bestanddelen:

Dianatal® geboorte gel is steriel en verpakt in steriele spuitjes voor eenmalig gebruik. De gel is niet-allergeen, bioadhesief, elektro-conductief, isotoon, zwak zuur, latexvrij, vrij van conserveringsmiddelen en niet schadelijk voor slijmvliezen en de ogen. Dianatal® geboorte gel bevat geen bestanddelen die in farmaceutisch opzicht actief zijn.

Dianatal® geboorte gel is reukloos en vrijwel kleurloos, en wordt geleverd in een wegwerpverpakking die is gesteriliseerd door autoclaveren.

De gel is zeer visceus, isotoon met een zwak zure pH van 5,5 - 6,5 en heeft een geleidend vermogen voor elektriciteit van 5,0 - 9,0 mS.cm⁻¹.

Speciale eigenschappen:

Dianatal® Stage I: sterk bioadhesief: witte zuiger
Dianatal® Stage II: matig bioadhesief: blauwe zuiger
Bestanddelen: Eén spuit voor eenmalig gebruik bevat de volgende werkzame bestanddelen: propyleenglycol, carbomeer, aqua purificata.

Indicaties en toepassingen van Dianatal® geboorte gel:

Dianatal® geboorte gel is speciaal ontwikkeld voor het vergemakkelijken van een vaginale geboorte, is sterk bioadhesief en heeft een groot water-bindend vermogen. Dianatal® geboorte gel wordt tijdens een vaginale geboorte gebruikt om deze geboorte voor moeder en kind te vergemakkelijken en om de bekkenbodem te beschermen.

Dianatal® geboorte gel vormt een gladde bioadhesieve film in het vaginale geboortekanaal en vermindert de wrijving tussen het kind en het

geboortekanaal die de bevalling kan bemoeilijken. Dianatal® geboorte gel is steriel, niet-allergeen, zwak zuur, isotoon, niet irriterend voor slijmvliezen en ogen en geleidt elektriciteit.

Dianatal® geboorte gel kan zowel bij primiparae als bij multiparae worden gebruikt, na een eerder uitgevoerde sectio en bij bevallingen waarvoor een vaginale ingreep moet worden uitgevoerd.

Dianatal® geboorte gel vergemakkelijkt en verkort zowel de ontsluitingsperiode als de uitdrijvingsperiode en beschermt het kind en de moeder, met name de vagina, de bekkenbodem en het perineum.

Dianatal® geboorte gel wordt specifiek toegepast voor:

- het vergemakkelijken van de vaginale geboorte, waarbij de wrijving die zowel bij primiparae als bij multiparae de geboorte kan belemmeren wordt verminderd en moeder en kind worden beschermd, bij een status na een sectio, na het aflopen van het vruchtwater, bij vroeggeboorte en bij een status na het breken van de vliezen.
- het behandelen van een langdurige bevalling
- het vergemakkelijken van vaginale ingrepen
- het beschermen van het perineum tijdens een vaginale bevalling
- het vereenvoudigen van een manuele placenta-verwijdering

Speciale aanbevelingen voor het gebruik:

- Dianatal® Stage I: toepassen tijdens de ontsluitingsperiode
- Dianatal® Stage II: toepassen tijdens de

uitdrijvingsperiode en tijdens een manuele placentaverwijdering.

Dosering en toepassing:

Dianatal® geboorte gel wordt aangebracht tijdens de vaginale onderzoeken die plaatsvinden voorafgaand aan de geboorte, te beginnen tijdens het eerste onderzoek. Tijdens elk vaginaal onderzoek wordt 3-5 ml gel met behulp van een steriele handschoen gelijkmatig in het vaginale geboortekanaal aangebracht. Om het aanbrengen te vergemakkelijken kan de Dianatal® geboorte gel-applicator worden gebruikt: hiermee wordt 2-3 ml gel op het voorliggende deel van het kind gedeponeerd. Om een optimaal gladde film te verkrijgen dient er op te worden gelet dat voldoende vocht wordt toegevoegd tijdens het aanbrengen van de gel. Als vocht kan een fysiologische zoutoplossing of een andere aseptische oplossing worden gebruikt. 15 - 30 minuten na het breken van de vliezen moet extra gel worden aangebracht.

Dianatal® geboorte gel verkort zowel de ontsluitingsperiode als de uitdrijvingsperiode. Dianatal® geboorte gel moet dan ook tijdens het gehele geboorteproces worden gebruikt. Dianatal® Stage I wordt met name gebruikt tijdens de ontsluitingsperiode, en Dianatal® Stage II tijdens de uitdrijvingsperiode.

De aanbevolen hoeveelheid bedraagt 10 - 30 ml geboorte gel per geboorte. De ervaring heeft geleerd dat de maximale hoeveelheid 30 ml bedraagt. De gel mag alleen door artsen en verloskundigen worden gebruikt.

Wijze van toediening:

Uitsluitend voor lokale toediening in het vaginale geboortekanaal.

Voorzorgsmaatregelen:

De inhoud is steriel zolang de verpakking niet is geopend. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is, of als de vervaldatum is verstreken. Na het openen van de steriele blisterverpakking moet de spuit zodanig worden gehanteerd dat deze steriel blijft. Nadat het hoofd van het kind is geboren moet het gezicht (inclusief de ogen en de neus) met een droge doek worden schoongemaakt. Zonodig moeten ook de mond en de neus voorzichtig worden uitgezogen. Aanbevolen wordt om bij de geboorte van het kind een droge doek te gebruiken, om te voorkomen dat het kind uit de handen glijdt. Aangezien Dianatal® geboorte gel elektrische stroom geleidt kan na gebruik van de gel op elk moment diathermie worden gebruikt voor hemo-stase, bijvoorbeeld na een sectio of na een ingreep aan het geboortekanaal. Om het geleidende vermogen van Dianatal® geboorte gel te waarborgen moet deze gel niet gelijktijdig met andere soorten gel worden gebruikt.

Biocompatibiliteit en gebruik tijdens de zwangerschap:

Dianatal® geboorte gel is volgens internationale richtlijnen onderzocht wat betreft biocompatibiliteit. Dit onderzoek heeft geen aanwijzingen opgeleverd voor mogelijke schadelijke invloeden op de moeder of de pasgeborene.

Bijwerkingen: Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen gemeld.

Interacties: Er zijn tot nu toe geen interacties gemeld.

Contra-indicaties:

Dianatal® geboorte gel mag niet worden gebruikt:

- als een verdenking op een amnioninfectie bestaat
- als er tekenen van foetale asphyxie zijn
- in geval van een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen
- als er een contra-indicatie voor een vaginale geboorte bestaat

Opslag en houdbaarheid:

Dianatal® geboorte gel moet worden bewaard bij kamertemperatuur en worden beschermd tegen de invloed van licht. De vervaldatum is vermeld op de doos en op de verpakking zelf. Dianatal® geboorte gel mag niet worden gebruikt na het verstrijken van de vervaldatum.

Stand van deze informatie: augustus 2007

Fabrikant: MPC INTERNATIONAL S.A.
26, Boulevard Royal
L-2449 Luxemburg

Distributeur: Memidis Pharma b.v.
Mr. Van Coothlaan 4
6602 GT Wijchen, Nederland



Dianatal® is een handelsmerk van HCB Happy Child Birth Holding AG, Bazel, Zwitserland