

1. FINALIDADE:

Renygel GL é um lubrificante íntimo de base aquosa, não gorduroso, inodoro, pH neutro e atóxico. Sua fórmula foi especialmente desenvolvida para lubrificação íntima com preservativo, pois reduz o atrito e proporciona mais conforto e segurança. É ideal também para a utilização em exames ginecológicos, de endoscopia e colonoscopia.

2. COMO FUNCIONA O PRODUTO:

Renygel GL tem uma fórmula à base de água, que forma um gel suave e com características semelhantes à lubrificação natural do corpo. Ele reduz o atrito, mantendo a lubrificação e o conforto durante o uso. Contém ingredientes que ajudam a manter o produto protegido contra microrganismos.

3. APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
BISNAGA 250 g	24	250g

4. COMPOSIÇÃO:

Hidroxietilcelulose, glicerina, propilenoglicol, metilparabeno, EDTA (Ácido Etileno Diamino Tetracético), água.

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO:

Armazenamento: Conservar em local seco, fresco e protegido da luz, entre 15 °C e 30 °C.

Transporte: O produto pode ser transportado em temperatura ambiente.

Fechamento: Mantenha o frasco sempre bem fechado.

Validade Embalagem Fechada: 24 meses a partir da data de fabricação.

Validade Embalagem Aberta: Após aberto, o produto pode ser utilizado até o prazo de validade impresso na embalagem, desde que mantido devidamente fechado após o uso, armazenado entre 15°C e 30°C e protegido da luz direta.

O armazenamento fora das condições recomendadas pode comprometer as características físico-químicas e a qualidade do produto. Siga sempre as instruções de armazenamento indicadas na embalagem e nesta instrução de uso.

6. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

Para uso adequado do produto, pode ser necessário ter os seguintes itens:

Luvas de procedimento: para garantir higiene e segurança durante a aplicação, especialmente em exames ou uso com equipamentos médicos.

7. PROCEDIMENTO TÉCNICO:**Aplicação do Renygel GL para Lubrificação íntima:**

- Lave bem as mãos antes de aplicar o produto.
- Corte o bico da tampa e aplique uma fina camada de gel diretamente no preservativo.
- Espalhe suavemente, se necessário, para cobrir bem a área.
- Reaplique se sentir necessidade durante o uso.
- Após o uso, lave a região com água e sabão, se desejar.

Recomenda-se ajustar a quantidade aplicada de acordo com a necessidade individual, a fim de proporcionar maior conforto durante o uso, podendo o produto ser reaplicado sempre que necessário.

Como aplicar o Renygel GL em equipamentos médicos:

- Higienize as mãos com água e sabão ou álcool em gel.
- Garanta que o equipamento esteja limpo e pronto para uso.
- Aplique uma pequena quantidade do gel diretamente na ponta ou superfície do equipamento que será inserido ou terá contato com o corpo (como sondas, espéculos, tubos de endoscopia ou colonoscopia).
- Espalhe suavemente, se necessário, para cobrir bem a área.
- Use o equipamento normalmente, seguindo as orientações do profissional de saúde.
- Após o uso, limpe o equipamento conforme os protocolos de desinfecção ou descarte.

Recomenda-se ajustar a quantidade aplicada de acordo com a necessidade individual, a fim de proporcionar maior conforto durante o uso, podendo o produto ser reaplicado sempre que necessário.

Orientações de Manipulação para evitar contaminação biológica durante o uso:

- Lavar bem as mãos antes de cada aplicação.
- Abrir a embalagem apenas no momento do uso, evitando contato do bico aplicador com as mãos ou outras superfícies.
- Fechar bem a tampa após o uso para evitar entrada de ar ou partículas.
- Não reutilizar utensílios ou acessórios que não estejam devidamente higienizados.
- Descartar o produto se houver alteração de cor, odor ou consistência.

8. RESULTADOS ESPERADOS

Após a aplicação, o produto forma uma camada lubrificada, que ajuda a reduzir o atrito, evita desconforto e mantém a

transparência da área ou do equipamento, facilitando o uso e os procedimentos.

9. LIMITAÇÕES DO PRODUTO

- Pessoas alérgicas a algum ingrediente da fórmula podem ter reações. Por isso, é recomendado fazer um teste em uma pequena área da pele antes de usar normalmente.

10. CONTRAINDICAÇÕES

- Se o usuário apresentar alergia conhecida ou hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, não utilizar o produto.
- Recomenda-se consultar o histórico alérgico do usuário antes da utilização do produto, inclusive quando empregado em conjunto com equipamentos médicos.

11. PRECAUÇÕES

- Não ingerir.
- Produto não estéril.
- Em caso de ardência, coceira ou vermelhidão, suspender o uso e consultar um médico.
- Produto com pH neutro, não tóxico, seguro para o corpo quando utilizado conforme indicado.
- Produto isento de anestésicos, não causando dormência.

12. ADVERTÊNCIAS

- Produto não contraceptivo.
- Não utilizar o produto após a data de validade, se estiver avariado ou com a embalagem violada.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Após o uso, descartar corretamente os materiais descartáveis em local apropriado. Não reutilizar a embalagem.
- Verificar a correlação entre a versão das Instruções de Uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.
- Em caso de dúvidas, ler atentamente e seguir estas instruções de uso e, se necessário, consultar um profissional de saúde.

13. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- O modo de uso seja seguido corretamente pelo usuário.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos

periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.

- Produto degradado e deteriorado não poderá ser utilizado.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.

- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br.

- Se for comprovado qualquer problema que inviabilize uma boa resposta do produto por falha da RenyLab, ou se houver necessidade de envio de documentos em formato físico (impresso), será feito a troca ou o envio sem nenhum custo adicional para o cliente.

14. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para dúvidas sobre o uso do produto, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):
Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

15. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Elaboração de géis e análise de estabilidade de medicamentos / Organização de Cilene Aparecida de Souza Melo, Robson José de Souza Domingues, Anderson Bentes de Lima. – Belém: EDUEPA, 2018. 51p.

17. FABRICANTE:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.

CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: www.renylab.ind.br.

Responsável técnico: Renata Carvalho Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126.

18. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Limite de temperatura (conservar a)