

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

Lactovaginal

Kapsułki dopochwowe, twarde
Pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573
około 10^{10} (w tym nie mniej niż 10^8 CFU*)
*CFU (ang. Colony Forming Unit) - jednostka tworząca kolonię

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjentki lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lactovaginal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactovaginal
3. Jak stosować lek Lactovaginal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lactovaginal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lactovaginal i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Lactovaginal są żywe pałeczki bakterii kwasu mlekowego szczepu *Lactobacillus rhamnosus* 573.

Bakterie te rozkładają obecne w pochwie związki do kwasu mlekowego, utrzymując tym samym odpowiednią kwasowość (pH) pochwy. Kwaśny odczyn pochwy (pH 4,0-4,7) hamuje wzrost bakterii chorobotwórczych. Wykazano, że zastosowanie leku Lactovaginal po uprzednim leczeniu stanów zapalnych pochwy lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwrzęsistkowymi oraz przeciwgrzybiczymi powoduje zmniejszenie liczby drobnoustrojów chorobotwórczych, przywrócenie naturalnej równowagi mikrobiologicznej w pochwie oraz normalizację wydzieliny z pochwy.

Preparaty probiotyczne, zawierające żywe bakterie *Lactobacillus*, zaleca się stosować w przypadku zaburzeń flory bakteryjnej pochwy, do których dochodzi np. w czasie stosowania antybiotyków, zmian hormonalnych, stresu lub w przypadku złych przyzwyczajęń higienicznych i seksualnych.

Wskazania do stosowania

Lactovaginal stosuje się u kobiet i dziewcząt powyżej 16. roku życia w celu przywrócenia lub uzupełnienia prawidłowej flory bakteryjnej pochwy. Lek zaleca się stosować:

- profilaktycznie,
- w stanach zapalnych narządów rodnych, po leczeniu lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwrzęsistkowymi lub przeciwgrzybiczymi,
- przy występowaniu upławów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactovaginal

Kiedy nie stosować leku Lactovaginal

- jeśli pacjentka ma uczulenie na pałeczki *Lactobacillus* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), objawiające się np. swędzeniem lub pieczeniem po zastosowaniu leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjentki stwierdzono ciężkie zaburzenie układu odpornościowego. W takim przypadku przed rozpoczęciem stosowania leku Lactovaginal należy omówić to z lekarzem.

Lactovaginal a inne leki

Leku Lactovaginal nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwgrzybiczymi lub przeciwprzebiegowymi (z wyjątkiem metronidazolu i kotrimoksazolu), ponieważ mogą one zabijać pałeczki *L. rhamnosus* 573 lub hamować ich wzrost. Potwierdzono oporność pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* 573 na kotrimoksazol i metronidazol, dlatego Lactovaginal można stosować w trakcie leczenia tymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lactovaginal nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Lactovaginal

Zalecana dawka to od 1 do 2 kapsułek na dobę (jedną rano, a drugą na noc) przez 1 tydzień. W razie potrzeby, leczenie można powtórzyć po skontaktowaniu się z lekarzem. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactovaginal

Większa dawka leku nie stanowi żadnego zagrożenia dla pacjentki.

Pominięcie zastosowania leku Lactovaginal

Jeśli zapomniano zastosować lek Lactovaginal, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lactovaginal

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest dobrze tolerowany. Bardzo rzadko, tj. rzadziej niż u 1 pacjentki na 10 000, mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak: swędzenie, pieczenie, zwiększona wydzielina z pochwy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lactovaginal

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W okresie ważności lek może być przechowywany poza lodówką, w temperaturze do 25°C, przez ograniczony okres, do 4 tygodni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lactovaginal

Substancją czynną leku są żywe pałeczki bakterii kwasu mlekowego szczepu *Lactobacillus rhamnosus* 573, około 10^{10} (w tym nie mniej niż 10^8 CFU).

Pozostałe składniki to: odtłuszczone mleko w proszku, sacharoza, sodu L-glutaminian, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, mannitol oraz składniki kapsułki: żelatyna i tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Lactovaginal i co zawiera opakowanie

Kapsułki Lactovaginal są koloru białego. Są dostępne w następujących wielkościach opakowań:

- 1 blister po 10 kapsułek, pakowany w tekturowe pudełko,
- 2 blistry po 7 kapsułek, pakowane w tekturowe pudełko,
- 4 blistry po 7 kapsułek, pakowane w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków, Polska

Tel.: +48 12 37 69 200, fax: +48 12 37 69 205, e-mail: marketing@biomed.pl.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018

2018 -03- 2 8

AW.