ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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 przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Lactovaginal ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LACTOVAGINAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Lactovaginal są żywe pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573 liofilizowane na nośniku mleczno–sacharozowym, zawierającym dodatek glutaminianu sodu.
Lactobacillus rhamnosus 573, na drodze kwaśnej fermentacji, metabolizuje obecne w środowisku pochwy związki będące źródłem węgla m. in. do kwasu mlekowego, utrzymując tym samym odpowiednie pH pochwy. Kwaśny odczyn pochwy (pH 4,0-4,7) hamuje wzrost bakterii chorobotwórczych. Pałeczki *L. rhamnosus* 573 wykazują antagonizm wobec większości bakterii wywołujących zakażenia układu moczowo - płciowego.
W badaniach *in vitro* potwierdzono oporność pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* 573 na kotrimoksazol i metronidazol, dlatego Lactovaginal można stosować w trakcie leczenia tymi lekami.

Na podstawie badań klinicznych wykazano, że zastosowanie leku Lactovaginal po uprzednim leczeniu stanów zapalnych pochwy lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwrzęsistkowymi oraz przeciwgrzybiczymi powoduje zmniejszenie liczby patogenów, przywrócenie naturalnej równowagi mikrobiologicznej w pochwie oraz normalizację wydzieliny z pochwy.

Wskazaniem do stosowania preparatów probiotycznych zawierających w swoim składzie żywe pałeczki *Lactobacillus* są zaburzenia mikroflory pochwy. Prawidłowa flora bakteryjna pochwy charakteryzuje się obecnością Gram-dodatnich pałeczek z rodzaju *Lactobacillus*, które stanowią ok. 96% flory bakteryjnej. Czynnikami wpływającymi na zmianę składu mikroflory pochwy są między innymi: antybiotykoterapia, zmiany hormonalne, chemioterapia, radioterapia, stres czy przyzwyczajenia higieniczne i seksualne. Zaburzenie równowagi mikrobiologicznej pochwy może prowadzić do różnych stanów chorobowych, takich jak bakteryjna waginoza, grzybica pochwy czy zakażenia bakteriami pochodzącymi z przewodu pokarmowego.

Wskazania do stosowania:
Lactovaginal stosuje się 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 u pacjentki występuje uczulenie na którykolwiek ze składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Lactovaginal

- jeśli u pacjentki występuje ciężkie zaburzenie układu immunologicznego.

Stosowanie leku Lactovaginal z innymi lekami
Leku Lactovaginal nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwrzęsistkowymi lub przeciwgrzybiczymi (z wyjątkiem metronidazolu i kotrimoksazolu), ponieważ mogą one zabijać pałeczki *L. rhamnosus* 573 lub hamować ich wzrost.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

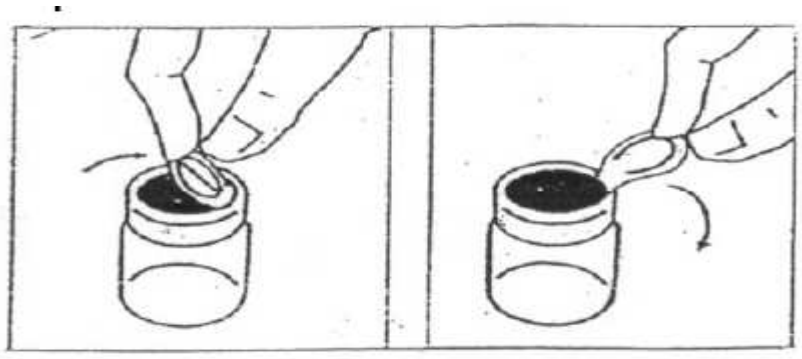
Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Stosowanie leku Lactovaginal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LACTOVAGINAL

Zazwyczaj stosowana dawka leku Lactovaginal, to od 1 do 2 kapsułek na dobę (jedną rano, a drugą na noc) przez 1 tydzień. W razie potrzeby, leczenie należy powtórzyć. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej.

Sposób otwierania fiolki:



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lactovaginal

Większa dawka leku nie stanowi żadnego zagrożenia dla pacjentki.

Pominięcie zastosowania leku Lactovaginal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lactovaginal

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Lactovaginal 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LACTOVAGINAL

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku Lactovaginal po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, fiolce lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
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.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Lactovaginal

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

Inne składniki leku 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 fiolkach lub blistrach podzielonych na dawki pojedyncze, zawierających 10 kapsułek, pakowanych w tekturowe pudełka.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polska
Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków
Tel. +48 12 37 69 200
Fax +48 12 37 69 205
e-mail: marketing@biomed.pl

Data zatwierdzenia ulotki: