Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

invag®

Kapsułki dopochwowe, twarde
Nie mniej niż 10^9 CFU* bakterii kwasu mlekowego: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A,
25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C

*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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku inVag są żywe pałeczki bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus fermentum* 57A, *Lactobacillus plantarum* 57B, *Lactobacillus gasseri* 57C.

Lek stosuje się u kobiet w celu przywrócenia lub uzupełnienia flory bakteryjnej pochwy i utrzymania właściwego pH pochwy. Działanie inVag polega na utrzymywaniu równowagi mikrobiologicznej w obrębie układu moczowo - płciowego i na zapobieganiu rozwojowi zakażeń.

W badaniu klinicznym udowodniono, że lek inVag jest bezpieczny a bakterie wchodzące w jego skład kolonizują nabłonek pochwy.

Produkty 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 niewłaściwych przyzwyczajeń higienicznych i seksualnych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Wskazania do stosowania

inVag stosuje się u kobiet w celu przywrócenia lub uzupełnienia flory bakteryjnej pochwy i utrzymania właściwego pH pochwy.

Lek zaleca się stosować:

- w zapobieganiu infekcjom układu moczowo- płciowego:
  - w trakcie i po leczeniu antybiotykami i innymi lekami przeciwbakteryjnymi oraz przeciwrzęsistkowymi i przeciwgrzybiczymi,
  - w okresie klimakterium oraz po połogu,
- profilaktycznie we wszelkich sytuacjach, w których dochodzi do zaburzenia równowagi flory pochwy (np. niewłaściwe przyzwyczajenia higieniczne, antykoncepcja),
- wspomagająco w leczeniu stanów zapalnych pochwy (zakażenia pochwy), w trakcie i po leczeniu antybiotykami, innymi lekami przeciwbakteryjnymi i (lub) przeciwgrzybiczymi (w tym również podczas leczenia upławów).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU INVAG

Kiedy nie stosować leku inVag

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku inVag (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- należy zachować szczególną ostrożność stosując lek inVag, jeśli u pacjentki stwierdzono ciężkie zaburzenie układu odpornościowego. W takim przypadku przed zastosowaniem leku inVag należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek inVag a inne leki

Lek inVag **może być stosowany** w czasie leczenia norfloksacyną, kwasem nalidyksowym lub metronidazolem, ponieważ potwierdzono oporność szczepów zawartych w inVag na te substancje.

Działanie leku inVag **może być mniej skuteczne** w czasie jednoczesnego stosowania z sulfametoksazolem i (lub) środkami plemnikobójczymi zawierającymi nonoksynol-9.

Działanie inVag **może być nieskuteczne** w czasie stosowania takich leków jak: penicylina, ampicylina, gentamycyna, klindamycyna, chloramfenikol i tetracyklina, ponieważ szczepy wchodzące w skład inVag są wrażliwe na działanie tych substancji.

Witamina B – complex stosowana doustnie i estrogeny podawane dopochwowo korzystnie wpływają na namnażanie się pałeczek *Lactobacillus* i kolonizację (zasiedlanie) pochwy.

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
Stosowanie leku inVag nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK INVAG
1 kapsułka na noc przez tydzień. Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej. W razie potrzeby, leczenie można powtórzyć, ale po skontaktowaniu się z lekarzem.
W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku inVag należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku inVag u dzieci
inVag nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku inVag
Większa dawka leku nie stanowi żadnego zagrożenia dla pacjentki.

Pominięcie zastosowania leku inVag
Jeżeli zapomniano zastosować lek inVag, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Jak każdy lek, inVag może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
W badaniu klinicznym, przeprowadzonym z udziałem dorosłych kobiet, nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych. Stwierdzono inne zdarzenia niepożądane o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, występujące z równą częstością w grupie kontrolnej i w grupie stosującej inVag. Związek tych zdarzeń niepożądanych ze stosowaniem leku najczęściej oceniano jako mało prawdopodobny lub prawdopodobny.
Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentek);
W badaniu klinicznym zgłaszano często, tj. u 1 - 10 pacjentek na 100, następujące działania niepożądane:
- upławy, świąd, pieczenie, ból w podbrzuszu, plamienie, obrzęk i zaczerwienienie warg sromowych, zaczerwienienie na szyjce macicy (stwierdzane przez lekarza ginekologa),
- częste oddawanie moczu, parcie na mocz
- przeziębienie
- ból głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 INVAG
Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku inVag po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE
Co zawiera lek inVag
Substancją czynną leku są żywe pałeczki bakterii kwasu mlekowego: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A, 25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C, w ilości nie mniej niż 10^9 CFU* na kapsułkę.
*CFU (ang. Colony Forming Unit) - jednostka tworząca kolonię.
Ponadto lek zawiera: odtłuszczone mleko w proszku, sacharoza, sodu L-glutaminian, mannitol, laktoza jednowodna, magnezu stearynian oraz składniki kapsułki**:** żelatyna i tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek inVag i co zawiera opakowanie
Kapsułki leku inVag są koloru białego.
Opakowanie leku zawiera jeden blister („listek") po 7 sztuk kapsułek.
Blister zapakowany jest w tekturowe pudełko.

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: 21.07.2016

489E

K