

# INVAG®

Капсули вагінальні, тверді

Не менше 109 CFU \* молочнокислі бактерії: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A,  
25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C

\*CFU (англ. Colony Forming Unit)-одиниця, яка утворює колонію.

## **Важно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**

Завжди приймайте цей препарат точно згідно з вказівками наведеними в інформації для пацієнтки або рекомендаціями вашого лікаря чи фармацевта.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- Якщо вам потрібна порада чи додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у пацієнтки виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.
- Якщо через 7 дні не настає покращення або пацієнтка відчуває погіршення, зверніться до лікаря.

## **Зміст листка**

1. Що таке лікарський засіб INVAG® і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу INVAG®
3. Спосіб застосування препарату INVAG®
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу INVAG®
6. Вміст упаковки та інша інформація

## **1. Що таке лікарський засіб INVAG® і для чого його застосовують**

Діючою речовиною INVAG® є живі молочнокислі бактерії: *Lactobacillus fermentum* 57A, *Lactobacillus plantarum* 57B, *Lactobacillus gasseri* 57C.

Препарат використовується у жінок для відновлення або доповнення вагінальної флори та підтримки відповідного рН піхви. Для INVAG® полягає у підтримці мікробіологічного балансу в сечостатевої системі та запобіганні розвитку інфекцій.

У клінічних дослідженнях було доведено, що INVAG® безпечний, а бактерії, що входять у його склад колонізують вагінальний епітелій.

Пробіотичні продукти, що містять живі бактерії *Lactobacillus*, рекомендовані до використання у разі порушень вагінальної флори, які виникають, наприклад, під час застосування антибіотиків, гормональних змін, стресу або у разі неправильних гігієнічних та сексуальних звичок.

Якщо через 7 днів не настає покращення або пацієнтка відчуває погіршення, зверніться до лікаря.

## **Рекомендоване застосування:**

INVAG® використовується у жінок для відновлення або доповнення вагінальної флори та підтримки відповідного рН піхви.

Препарат рекомендується застосовувати:

- для профілактики інфекцій сечостатевої системи:
  - під час і після лікування антибіотиками та іншими антибактеріальними, протитрихомонадними і протигрибковими препаратами,
  - в клімактеричний та післяпологовий періоди,
- профілактично у всіх ситуаціях, коли порушується баланс вагінальної флори (наприклад, неправильні гігієнічні звички, контрацепція),
- як допоміжний засіб при лікуванні вагінітів (вагінальних інфекцій), під час та після лікування антибіотиками, іншими антибактеріальними та/або протигрибковими препаратами (включаючи лікування вагінальних виділень).

## **2. Важлива інформація щодо застосування препарату INVAG®**

### **Протипоказання до застосування препарату INVAG®**

- наявність у пацієнтки алергії (гіперчутливості) до молочнокислих бактерій: *Lactobacillus fermentum* 57A, *Lactobacillus plantarum* 57B, *Lactobacillus gasseri* 57C або будь-яких інших інгредієнтів цього лікарського засобу (перерахованих в розділі 6).

### **Попередження та застереження**

- Слід дотримуватися особливої обережності при застосуванні INVAG®, якщо у пацієнтки є тяжкі порушення імунної системи. У цьому випадку слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату INVAG®

### **Препарат INVAG® та інші препарати**

Препарат INVAG® можна застосовувати під час лікування норфлюксазином, налідиксовою кислотою або метронідазолом, оскільки підтверджено стійкість штамів INVAG® до цих речовин.

Результат від лікарського засобу INVAG® може бути менш ефективним при одночасному застосуванні з сульфаметоксазолом та/або сперміцидами, що містять ноноксінол-9.

Для INVAG® може бути неефективною при застосуванні таких препаратів як: пеніцилін, ампіцилін, гентаміцин, кліндаміцин, хлорамфенікол і тетрациклін, оскільки штами INVAG® чутливі до цих речовин.

Вітамін В - комплекс, що використовується перорально та вагінально введени естрогени, позитивно впливають на розмноження *Lactobacillus* та колонізацію піхви.

Повідомте лікаря або фармацевта про всі препарати, які приймає або нещодавно приймала пацієнтка, а також про препарати, які збирається приймати пацієнтка.

## Вагітність та годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує грудьми, підозрює, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати цей лікарський засіб.

## Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Застосування препарату INVAG® не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

## 3. Спосіб застосування препарату INVAG®

1 капсула на ніч протягом тижня. Капсулу необхідно вводити глибоко в піхву, дотримуючись правил особистої гігієни. При необхідності лікування можна повторити, але після консультації лікаря.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього засобу, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

### Застосування у дітей

INVAG® не рекомендується застосовувати дітям через відсутність даних про безпеку та ефективність.

### Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату INVAG®

Вища доза препарату не становить ризику для пацієнта.

### Пропуск прийому препарату INVAG®

Якщо ви забули використати INVAG®, просто прийміть наступну дозу у звичайний час. Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

### Припинення прийому препарату INVAG®

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього засобу, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## 4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Під час клінічного випробування, проведеного за участю дорослих жінок, серйозних побічних ефектів не спостерігалось. Існували й інші побічні явища легкого або помірного ступеня інтенсивності з однаковою частотою в контрольній групі та групі, що застосовувала INVAG®. Зв'язок цих побічних явищ із вживанням лікарського засобу найчастіше оцінювався як малоймовірний або ймовірний.

Часто (з'являються в менше ніж 10 на 100 пацієнток):

Наступні побічні ефекти зазвичай спостерігалися під час клінічних досліджень, тобто в менше ніж 10 пацієнток зі 100:

- виділення, свербіж, печіння, біль внизу живота, кров'янисті виділення, набряк і почервоніння статевих губ, почервоніння на шийці матки (визначає гінеколог),
- часте сечовипускання, позиви до сечовипускання
- застуда,
- головний біль

### Повідомлення про побічні реакції

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи будь-які побічні реакції, не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через Департамент моніторингу небажаної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів: Ал.Єрозалімські, 181С, 02-222 Варшава / Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел. 2249 -21 -301, факс: 22 49-21-309, вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальний суб'єкт.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

## 5. Умови зберігання препарату INVAG®

Зберігати у холодильнику (2°C - 8°C).

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці або блістері. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, яким чином викинути ліки, які більше не потрібні. Таке поводження допоможе захистити навколишнє середовище.

## 6. Вміст упаковки та інша інформація

### Склад препарату INVAG®

Діючою речовиною препарату є живі молочнокислі бактерії: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A, 25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C, в кількості не менше 109 CFU\* на капсулу.

\*CFU (англ. Colony Forming Unit)-одиниця, яка утворює колонію.

Інші інгредієнти: сухе знежирене молоко, сахароза, L-глутамат натрію, маніт, моногідрат лактози, стеарат магнію та інгредієнт оболонки капсули: гіпромелоза.

### Як виглядає лікарський засіб INVAG® та вміст упаковки

INVAG® має вигляд твердих прозорих капсул, наповнених порошком. INVAG® доступний у таких розмірах упаковки:

- 1 блістер з фольги Al / PVC / PE / PVDC по 7 капсул у картонній коробці,
- 2 блістери з фольги Al / PVC / PE / PVDC по 7 капсул у картонній коробці.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

### Заявник та виробник

АТ Інститут біотехнології сироваток і вакцин BIOMED

(Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna);

Ал. Соснова 8, 30-224 Краків,

тел. +4812 37 69 200, e-mail: [informacja@biomed.pl](mailto:informacja@biomed.pl)

Дата останнього оновлення інструкції: вересень 2021