

Листок-вкладиш: інформація для пацієнтки

# Lactovaginal®

Капсули вагінальні, тверді

*Lactobacillus rhamnosus* 573

близько  $10^{10}$  (в кількості не менше  $10^8$  CFU\*)

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



**Уважно 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 пацієнта або рекомендаціями вашого лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у пацієнтки виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які можливі побічні реакції, не зазначені в цьому листку, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.
- Якщо не настає покращення або пацієнтка відчуває погіршення, зверніться до лікаря.

## Зміст інструкції

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

## 1. Що таке лікарський засіб Lactovaginal і для чого його застосовують

Діючою речовиною препарату Lactovaginal є живі молочнокислі бактерії: *Lactobacillus rhamnosus* 573.

Ці бактерії розщеплюють сполуки, присутні в піхві, до молочної кислоти, таким чином підтримуючи правильну кислотність (pH) піхви. Кисла реакція піхви (pH 4,0-4,7) пригнічує ріст хвороботворних бактерій. Підтверджено, що застосування препарату Lactovaginal після попереднього лікування вагініту антибактеріальними, протитрихомонадними та протигрибковими препаратами зменшує кількість патогенних мікроорганізмів, відновлює природний мікробіологічний баланс у піхві та нормалізує вагінальні виділення. Пробиотичні препарати, що містять живі бактерії *Lactobacillus*, рекомендують застосовувати у разі порушень вагінальної флори, які виникають, наприклад, під час прийому антибіотиків, гормональних змін, стресу або у разі поганих гігієнічних та сексуальних звичок.

### Рекомендоване застосування:

Lactovaginal застосовують у жінок і дівчат старше 16 років для відновлення або доповнення нормальної вагінальної флори. Препарат рекомендується застосовувати:

- для профілактики,
- при запаленні репродуктивних органів, після лікування антибактеріальними, протитрихомонадними або протигрибковими препаратами,
- при наявності вагінальних виділень.

## 2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Lactovaginal

### Протипоказання до застосування лікарського засобу Lactovaginal

- якщо у пацієнтки алергія на *Lactobacillus* або будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перелічених у розділі 6), що, наприклад, проявляється як свербіж або печіння після застосування препарату.

### Попередження та застереження

Будьте особливо обережні, якщо у пацієнтки наявні серйозні порушення імунної системи. В таких випадках слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням лікарського засобу Lactovaginal.

### Lactovaginal та інші лікарські засоби

Препарат Lactovaginal не слід застосовувати одночасно з антибактеріальними, протитрихомонадними або протигрибковими препаратами (за винятком метронідазолу та ко-тримоксазолу), оскільки вони можуть знищувати *L. rhamnosus* 573 або пригнічувати їх ріст. Підтверджено стійкість *Lactobacillus rhamnosus* 573 до ко-тримоксазолу та метронідазолу, тому Lactovaginal можна застосовувати під час лікування цими препаратами. Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнтка або приймала нещодавно, а також про препарати, які пацієнтка планує приймати.

## **Вагітність та годування груддю**

Якщо ви вагітні або годуєте грудьми, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж застосовувати цей лікарський засіб.

## **Керування транспортними засобами та експлуатація інших механізмів**

Препарат Lactovaginal не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

## **3. Спосіб застосування лікарського засобу Lactovaginal**

Рекомендована доза становить від 1 до 2 капсул на день (одна вранці та одна ввечері) протягом 1 тижня. При необхідності лікування можна повторити, але після консультації лікаря. У разі виникнення сумнівів повторно зверніться до лікаря або фармацевта.

Капсулу необхідно вводити глибоко в піхву, дотримуючись правил особистої гігієни.

## **Застосування більшої дози лікарського засобу Lactovaginal, ніж рекомендовано**

Вища доза препарату не становить ризику для пацієнта.

## **Пропуск прийому лікарського засобу Lactovaginal**

Якщо ви забули використати Lactovaginal, просто прийміть наступну дозу у звичайний час. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

## **Пропуск прийому лікарського засобу Lactovaginal**

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

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Препарат добре переноситься. Дуже рідко, тобто менше ніж у 1 пацієнтки з 10 000, можуть виникати місцеві побічні ефекти, такі як свербіж, печіння та посилення виділень з піхви.

## **Повідомлення про побічні реакції**

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних лікарських засобів за адресою: Ал. Єрозалімські, 181С, 02-222 Варшава / Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел. 22 49 -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 лікарського засобу Lactovaginal**

Зберігати у холодильнику (2°C - 8°C). Протягом терміну придатності препарат можна зберігати поза холодильником при температурі до 25 °C протягом обмеженого періоду до 4 тижнів.

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.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить лікарський засіб Lactovaginal**

Діюча речовина препарату - живі молочнокислі бактерії штаму *Lactobacillus rhamnosus* 573, приблизно 10<sup>10</sup> (у тому числі не менше 10<sup>8</sup> CFU).

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

### **Як виглядає лікарський засіб Lactovaginal та вміст упаковки**

Лікарський засіб Lactovaginal має вигляд твердих прозорих капсул, заповнених порошком. Lactovaginal випускається в таких упаковках:

- 1 блістер по 10 капсул, упакований у картонну коробку,
- 2 блістери по 7 капсул, упаковані в картонну коробку,
- 4 блістери по 7 капсул, упаковані в картонну коробку.

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, Польща  
тел.: +48 12 37 69 200, e-mail: [informacjanaukowa@biomed.pl](mailto:informacjanaukowa@biomed.pl)

**Дата останнього оновлення інструкції: квітень 2022**

472G