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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 bakterie 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 i dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie, w celu przywrócenia lub uzupełnienia flory bakteryjnej i utrzymania właściwego pH układu moczowo-płciowego:

- w zapobieganiu infekcjom układu moczowo- płciowego:
  - w trakcie i po systemowych lub miejscowych kuracjach antybiotykami i innymi lekami przeciwbakteryjnymi oraz przeciwrzęsistkowymi i przeciwgrzybiczymi,
  - w okresie klimakterium oraz po połogu,
  - we wszelkich sytuacjach, w których dochodzi do zaburzenia równowagi flory bakteryjnej pochwy, tj. dysbiozy (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 bakterie kwasu mlekowego: *Lactobacillus fermentum* 57A, *Lactobacillus plantarum* 57B, *Lactobacillus gasseri* 57C lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku inVag® należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek inVag®, jeśli u pacjentki stwierdzono ciężkie zaburzenie układu odpornościowego.

Dzieci i młodzież

U dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie produkt leczniczy można stosować po zaleceniu przez 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 i wpływ na płodność
inVag® może być stosowany w okresie ciąży, karmienia piersią.
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku inVag® nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek inVag®

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjentki lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka to 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.
Stosowanie u dzieci i młodzieży
U dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie lek można stosować po zaleceniu przez lekarza, w takich samych dawkach jak u dorosłych.
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, lek ten 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 tej 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 tego leku 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 bakterie 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.
Pozostałe składniki to: odtłuszczone mleko w proszku, sacharoza, sodu L-glutaminian, mannitol, laktoza jednowodna, magnezu stearynian oraz składnik otoczki kapsułki: hypromeloza.
Jak wygląda lek inVag® i co zawiera opakowanie
Lek inVag® ma postać twardych, przezroczystych kapsułek wypełnionych proszkiem. inVag® dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:
- 1 blister z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC po 7 kapsułek, pakowany w tekturowe pudełko,
- 2 blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC 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, e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024

969 B

linie składania

K

29,25

30,75

30,75

29,25

29,25

30,75

30,75

29,25