

WP  
2011-06-09

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### inVag

Kapsułka dopochwowa, twarda

Nie mniej niż 10<sup>9</sup> 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 przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek inVag ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### 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. 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.

### 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 przeciwgrzybiczymi,
- w okresie klimakterium oraz po porożeniu,
- 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.

### Kiedy 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.

### Stosowanie leku inVag z innymi lekami

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 przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### Ciąża i karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących stosowania leku inVag w czasie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 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.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentek);

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, płamienie, obrzęk i zaczerwienienie warg sromowych, zaczerwienienie na szyjce macicy (stwierdzone przez lekarza ginekologa),
- częste oddawanie moczu, parcie na mocz
- przeziębienie
- ból głowy

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK INVAG

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku inVag po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. 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<sup>9</sup> 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](mailto:marketing@biomed.pl)

Data zatwierdzenia ulotki: 2011-09-13