

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

### Lactovaginal

Kapsułki dopochwowe, twarde

Pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573

około  $10^{10}$  (w tym nie mniej niż  $10^8$  CFU\*)

\*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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Lactovaginal i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Lactovaginal są żywe bakterie kwasu mlekowego szczepu *Lactobacillus rhamnosus* 573.

Bakterie te rozkładają obecne w pochwie związki do kwasu mlekowego, utrzymując tym samym odpowiednią kwasowość (pH) pochwy. Kwaśny odczyn pochwy (pH 4,0-4,7) hamuje wzrost bakterii chorobotwórczych. Wykazano, że zastosowanie leku Lactovaginal po uprzednim leczeniu stanów zapalnych pochwy lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwrzęsistkowymi oraz przeciwgrzybiczymi powoduje zmniejszenie liczby drobnoustrojów chorobotwórczych, przywrócenie naturalnej równowagi mikrobiologicznej w pochwie oraz normalizację wydzieliny z pochwy.

Preparaty 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 złych przyzwyczajeń higienicznych i seksualnych.

#### Wskazania do stosowania

Lactovaginal stosuje się u kobiet i dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie, w celu przywrócenia lub uzupełnienia prawidłowej flory bakteryjnej pochwy. Lek zaleca się stosować:

- profilaktycznie,
- w stanach zapalnych narządów rodnych, po leczeniu lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwrzęsistkowymi lub przeciwgrzybiczymi,
- przy występowaniu upławów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lactovaginal

### **Kiedy nie stosować leku Lactovaginal**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na pałeczki *Lactobacillus* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), objawiające się np. swędzeniem lub pieczeniem po zastosowaniu leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lactovaginal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjentki stwierdzono ciężkie zaburzenie układu odpornościowego.

### **Dzieci i młodzież**

U dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie, produkt leczniczy można stosować po zaleceniu przez lekarza.

### **Lactovaginal a inne leki**

Leku Lactovaginal nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwgrzybiczymi lub przeciwprzysiadkowymi (z wyjątkiem metronidazolu i kotrimoksazolu), ponieważ mogą one zabijać pałeczki *L. rhamnosus* 573 lub hamować ich wzrost. Potwierdzono oporność pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* 573 na kotrimoksazol i metronidazol, dlatego Lactovaginal można stosować w trakcie leczenia tymi lekami. 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**

Lactovaginal może być stosowany w okresie ciąży i karmienia 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**

Lactovaginal nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Lactovaginal**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to od 1 do 2 kapsułek na dobę (jedną rano, a drugą na noc) przez 1 tydzień. W razie potrzeby, leczenie można powtórzyć po skontaktowaniu się z lekarzem. Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej.

### **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 Lactovaginal**

Większa dawka leku nie stanowi żadnego zagrożenia dla pacjentki.

### **Pominięcie zastosowania leku Lactovaginal**

Jeśli zapomniano zastosować lek Lactovaginal, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lactovaginal**

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.

Lek jest dobrze tolerowany. Bardzo rzadko, tj. rzadziej niż u 1 pacjentki na 10 000, mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane, takie jak: swędzenie, pieczenie, zwiększona wydzielina z pochwy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Lactovaginal**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). W okresie ważności lek może być przechowywany poza lodówką, w temperaturze do 25°C, przez ograniczony okres, do 4 tygodni.

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.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Lactovaginal**

Substancją czynną leku są żywe bakterie kwasu mlekowego szczepu *Lactobacillus rhamnosus* 573, około 10<sup>10</sup> (w tym nie mniej niż 10<sup>8</sup> CFU).

Pozostałe składniki to: odłuszczone mleko w proszku, sacharoza, sodu L-glutaminian, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, mannitol oraz składnik osłonki kapsułki: hypromeloza.

##### **Jak wygląda lek Lactovaginal i co zawiera opakowanie**

Lek Lactovaginal ma postać twardych, przezroczystych kapsułek, wypełnionych proszkiem. Lactovaginal dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- 1 blister po 7 kapsułek, pakowany w tekturowe pudełko,
- 1 blister po 10 kapsułek, pakowany w tekturowe pudełko,
- 2 blistry po 7 kapsułek, pakowane w tekturowe pudełko,
- 4 blistry 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](mailto:informacjanaukowa@biomed.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**