

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Protrivagin, kapsułki dopochwowe, twarde, 100 000 000 CFU

Lactobacillus plantarum P 17630

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, 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 pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie krótkiego okresu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Protrivagin jest wskazany do stosowania u dorosłych kobiet w celu:

- zapobiegania nawrotom zakażeń pochwy poprzez przywrócenie i utrzymanie optymalnej ilości pałeczek kwasu mlekowego w pochwie;
- przywrócenia fizjologicznej flory pochwy po antybiotykoterapii waginozy bakteryjnej.

Jeśli po upływie krótkiego okresu nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Protrivagin

Kiedy nie stosować leku Protrivagin

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Protrivagin należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Protrivagin w celu zastąpienia leczenia antybiotykami lub chemioterapeutykami stosowanymi w leczeniu zakażeń; stanowi on jedynie jego uzupełnienie. Lek Protrivagin przywraca prawidłowe (fizjologiczne) warunki panujące w środowisku pochwy, zwłaszcza pod koniec swojego leczenia zakażenia.

Lek Protrivagin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Nie są znane żadne interakcje leku Protrivagin z innymi lekami.

Ciąża i karmienie 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.

Lek Protrivagin może być stosowany przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią. *Lactobacillus plantarum* jest bakterią, która nie powoduje chorób (jest niepatogenna) i normalnie występuje w pochwie zdrowej kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Protrivagin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Protrivagin

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

Dawka zalecana dla dorosłych kobiet to: 1 kapsułka dopochwowa na dobę przez 6 kolejnych dni.

W celu zapobiegania nawrotom zakażeń pochwy zaleca się stosowanie, po początkowym leczeniu, jednej kapsułki na tydzień przez co najmniej 4 tygodnie. Inna możliwość to 1 cykl stosowania jednej kapsułki na dobę przez 6 kolejnych dni raz w miesiącu przez 3 miesiące.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Kapsułkę wprowadzić głęboko do pochwy, w pozycji leżącej na plecach, wieczorem przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Protrivagin

Nie są znane żadne przypadki przedawkowania.

W razie przypadkowego spożycia/połknięcia leku Protrivagin powodującego jego przedawkowanie należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Protrivagin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

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.

Nie zgłaszano żadnych przypadków działań niepożądanych podczas stosowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 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 Protrivagin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po symbolu „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Protrivagin

- Substancją czynną leku jest *Lactobacillus plantarum* P 17630. Każda kapsułka dopochwowa zawiera 100 000 000 jednostek tworzących kolonie (CFU) bakterii *Lactobacillus plantarum* P 17630.
- Pozostałe składniki to:
skrobia kukurydziana, mannitol, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna uwodniona. Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Protrivagin i co zawiera opakowanie

Pudełko tekturowe z 3 lub 6 kapsułkami dopochwowymi, twardymi.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Verco S.A.

Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U

01-015 Warszawa

Tel.: +48 22 811 41 61

e-mail: biuro@verco.com.pl

Wytwórca

S.I.I.T S.r.l. - Via Ariosto 50/60 - Trezzano Sul Naviglio (MI) - Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: