

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Protrivagin, 100 000 000 CFU, kapsułki dopochwowe, twarde

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 lekiem stosowanym dopochwowo.

Szczep bakteryjny *Lactobacillus plantarum* zawarty w leku Protrivagin wchodzi w skład naturalnej flory mikrobiologicznej pochwy.

Lek Protrivagin jest stosowany w celu:

- normalizacji zaburzonej mikrobioty pochwy po antybiotykoterapii waginozy bakteryjnej,
- utrzymania prawidłowej mikrobioty pochwy w przypadku jej nawracających zakażeń.

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

W przebiegu waginozy bakteryjnej (bakteryjnego zakażenia pochwy) dochodzi do zaburzenia fizjologicznej równowagi bakteryjnej w środowisku pochwy. Niektóre rodzaje bakterii namnażają się nadmiernie, co prowadzi do podwyższenia wartości pH w pochwie. Zazwyczaj mogą występować następujące objawy: zwiększona ilość wydzieliny o nieprzyjemnym, rybit zapachu, swędzenie i pieczenie. Waginozę bakteryjną (bakteryjne zakażenie pochwy) leczy się zwykle antybiotykami, a Protrivagin można stosować w leczeniu uzupełniającym.

Protrivagin dostarcza do pochwy żywe bakterie kwasu mlekowego, które wchodzi w skład naturalnej flory pochwy. Bakterie te wytwarzają kwas mlekowy, co pomaga przywrócić naturalną wartość pH w pochwie. Ponadto, dzięki przyleganiu do błony śluzowej pochwy, pałeczki kwasu mlekowego ograniczają zdolność niepożądanych bakterii do wzrostu.

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 swoistego leczenia zakażenia.

Nie należy stosować leku Protrivagin razem z prezerwatywami lub innymi miejscowymi metodami antykoncepcji (np. diafragmą), ponieważ nie można wykluczyć osłabienia działania tych środków. Nie należy wykonywać irygacji pochwy z użyciem preparatów antyseptycznych w okresie stosowania leku Protrivagin.

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.

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji 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. Nie przewiduje się, aby lek wywierał działanie na ciążę lub na noworodka/niemowlę karmione piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na *Lactobacillus plantarum* P 17630 jest znikoma.

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:

- Po antybiotykoterapii waginozy bakteryjnej (bakteryjnego zakażenia pochwy), w ramach dodatkowego leczenia: Wprowadzać 1 kapsułkę głęboko do pochwy na noc przed snem przez 6 dni.
- W celu utrzymania prawidłowej mikrobioty pochwy w przypadku jej nawracających zakażeń: Wprowadzać 1 kapsułkę dopochwową na dobę, głęboko do pochwy na noc przed snem przez 6 kolejnych dni. W razie potrzeby cykl można powtarzać raz w miesiącu przez kolejne 2 miesiące. Kobiety miesiączkujące powinny rozpocząć kurację bezpośrednio po miesiączce.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Protrivagin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Protrivagin

Do tej pory nie wystąpiły 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.

Częstość:

Często (występujące u więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- Uczucie pieczenia sromu i pochwy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Upławy
- Podrażnienie pochwy
- Ból pochwy
- Utrata krwi poprzez pochwę
- Dyskomfort w obrębie sromu i pochwy
- Świąd sromu i pochwy
- Reakcje alergiczne
- Świąd
- Wysypka
- Nudności
- Ból brzucha

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia	Softigyn 100 000 000 UFC Cápsulas moles vaginais Cápsulas vaginais
Estonia	Lysa 100 000 000 CFU vaginaalpehmekapslid vaginaalkõvakapslid
Litwa	Cocil 10 ⁸ KSV minkštosios makšties kapsulės kietosios makšties kapsulės
Łotwa	Carla 100 000 000 KVV mīkstās vaginālās kapsulas cietās vaginālās kapsulas
Rumunia	Softigyn min. 100.000.000 UFC Capsule moi vaginale Capsule vaginale
Polska	Protrivagin 100 000 000 CFU Kapsułki dopochwowe twarde
Grecja	Softigyn 100.000.000 CFU κολπικά καψάκια, μαλακά κολπικά καψάκια, σκληρά
Bułgaria	Softigyn 100 000 000 CFU меки вагинални капсули твърди вагинални капсули
Cypr	Softigyn 100.000.000 CFU κολπικά καψάκια, μαλακά κολπικά καψάκια, σκληρά
Hiszpania	Intibiotics vaginal 100 000 000 UFC cápsulas vaginales blandas cápsulas vaginales duras
Niemcy	KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln 10 ⁸ KBE Weichkapseln zur vaginalen Anwendung Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Włochy	Softigyn 100.000.000 UFC capsule molli vaginali capsule rigide vaginali

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

25.09.2024