inVag, kapsułki dopochwowe twarde, 7 kaps.

Cena: 41,26 zł

Opis słownikowy

Postać	Kapsułki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	INSTYTUT BIOTECHNOLOGII SUROWIC I SZCZEPIONEK BIOMED S.A.
Przechowywanie	Lodówka
Rejestracja	Produkty lecznicze zimny łańcuch

Opis produktu

inVag
Kapsułki dopochwowe, twarde
Nie mniej niż 109 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 pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 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 przeciwrzęsistkowymi i przeciwgrzybiczymi,
– w okresie klimakterium oraz po połogu,
- 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 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

– należy 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.

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

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
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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie 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 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.
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 109 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