

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lakcid Intima

kapsułki dopochwowe, twarde
pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 nie mniej niż 10⁸CFU*
pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870 nie mniej niż 10⁸CFU*

*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.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lakcid Intima jest w postaci kapsułek dopochwowych, które zawierają liofilizowane żywe pałeczki kwasu mlekowego (*Lactobacillus gasseri* DSM 14869 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870). Bakterie te posiadają silne właściwości adhezyjne do nabłonka pochwy, które umożliwiają im kolonizację i przeżywalność w pochwie. Oba szczepy produkują kwas mlekowy, a szczep *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 produkuje dodatkowo nadtlenek wodoru, tworząc tym samym niekorzystne środowisko do namnażania się bakterii chorobotwórczych oraz drożdżaków (najczęściej gatunku *Candida albicans*). Dzięki swym właściwościom wpływają na równowagę mikrobiologiczną ograniczając rozwój mikroorganizmów chorobotwórczych, ponieważ utrzymując odpowiednie kwaśne pH pochwy mogą redukować objawy takie jak świąd, pieczenie, upławy oraz nieprzyjemny zapach.

Czynniki ryzyka wpływające na równowagę mikrobiologiczną w pochwie:

- stosowanie antybiotyków czy środków antykoncepcyjnych,
- niewłaściwa higiena w trakcie miesiączki i podróży,
- stosowanie tamponów,
- ciąża, połóg,
- klimakterium,
- stres,
- częste korzystanie z basenów, sauny,
- intensywne kontakty seksualne,
- złe przyzwyczajenia higieniczne, jak np. częste stosowanie irygacji dopochwowych.

Konsekwencjami zburzeń flory bakteryjnej pochwy mogą być nawracające bakteryjne, grzybicze i mieszane (bakteryjne i grzybicze) stany zapalne pochwy.

Wskazania do stosowania

Lakcid Intima zaleca się stosować w celu utrzymania lub przywrócenia prawidłowej flory bakteryjnej pochwy.

Jeśli po upływie 8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid Intima

Kiedy nie stosować leku Lakcid Intima

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Lakcid Intima należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując Lakcid Intima, jeśli:

- występuje ciężkie zaburzenie układu immunologicznego.

Dzieci i młodzież

U dziewcząt w wieku od 12 do 16 lat (które rozpoczęły miesiączkowanie) lek można stosować po zaleceniu przez lekarza.

Lek Lakcid Intima 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 należy stosować leku Lakcid Intima w czasie antybiotykoterapii, ponieważ pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870 są wrażliwe na antybiotyki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Lakcid Intima 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 obsługiwane maszyn

Lakcid Intima nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

3. Jak stosować lek Lakcid Intima

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i powyżej

Profilaktycznie:

Jedna kapsułka na dobę (przed snem) przez 4-6 dni, dopochwowo.

U kobiet miesiączkujących - po miesiączce.

Po antybiotykoterapii:

Jedna kapsułka na dobę (przed snem) przez 6-8 dni, dopochwowo.

Dzieci i młodzież

U dziewcząt w wieku od 12 do 16 lat (które rozpoczęły miesiączkowanie) lek można stosować po zaleceniu przez lekarza, w takich samych dawkach jak u dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lakkid Intima

Nie ma danych o przedawkowaniu leku.

Pominięcie zastosowania leku Lakkid Intima

Należy kontynuować dawkowanie według ustalonego schematu i zastosować kolejną dawkę o właściwej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników leku może wystąpić pieczenie w miejscu podania.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Lakkid Intima

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. 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 Lakkid Intima

Substancjami czynnymi leku są:

- pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 nie mniej niż 10⁸CFU* na kapsułkę

- pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870 nie mniej niż 10⁸CFU* na kapsułkę
*CFU (ang. *Colony Forming Unit*) - jednostka tworząca kolonię

Pozostałe składniki to: laktytol jednowodny, skrobia kukurydziana, guma ksantan, glukoza bezwodna, magnezu stearynian; osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Lakcid Intima i co zawiera opakowanie

Aluminiowy pojemnik zawierający 8 lub 10 kapsułek dopochwowych w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Bifodan A/S
Bogbinderivej 6
DK-3390 Hundested
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: