

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactovaginal, kapsułki dopochwowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

paleczki *Lactobacillus rhamnosus* 573 około 10^{10} (w tym nie mniej niż 10^8 CFU*)

*CFU (ang. Colony Forming Unit) - jednostka tworząca kolonię

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dopochwowe, twarde.

Kapsułka przezroczysta, wypełniona proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Od 1 do 2 kapsułek na dobę (jedną rano, a drugą na noc) przez 1 tydzień, o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania. W razie potrzeby, leczenie należy powtórzyć.

U dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie, produkt leczniczy można stosować po zaleceniu przez lekarza, w takich samych dawkach jak u osób dorosłych.

Sposób podawania

Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentek z ciężkim zaburzeniem układu immunologicznego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Lactovaginal nie należy stosować w czasie podawania leków przeciwbakteryjnych, przeciwgrzybiczych lub przeciwprzysiadkowych (z wyjątkiem metronidazolu i kotrimoksazolu), ponieważ mogą one zabijać pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573 lub hamować ich wzrost.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lactovaginal może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lactovaginal może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Lactovaginal nie był oceniany w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych definiowana jest w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- miejscowe działania niepożądane: swędzenie, pieczenie, zwiększona wydzielina z pochwy.
Lactovaginal jest dobrze tolerowany.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC jeszcze nie przydzielony.

Prawidłowa flora bakteryjna pochwy charakteryzuje się obecnością Gram-dodatnich pałeczek z rodzaju *Lactobacillus*, które stanowią ok. 96% flory bakteryjnej. Zaburzenie równowagi mikrobiologicznej pochwy może prowadzić do różnych stanów patologicznych, takich jak bakteryjna waginoza, grzybica pochwy czy zakażenia bakteriami pochodzącymi z przewodu pokarmowego. Czynniki wpływającymi na zmianę składu mikroflory pochwy są między innymi: antybiotykoterapia, zmiany hormonalne, chemioterapia, radioterapia, stres czy przyzwyczajenia higieniczne i seksualne. Zaburzenie mikroflory pochwy jest wskazaniem do stosowania preparatów probiotycznych zawierających w swoim składzie żywe pałeczki *Lactobacillus*.

Substancją czynną produktu Lactovaginal są żywe pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573 liofilizowane na nośniku mleczno-sacharozowym, zawierającym dodatek glutaminianu sodu. *Lactobacillus rhamnosus* 573, na drodze kwaśnej fermentacji, metabolizuje obecne w środowisku pochwy związki będące źródłem węgla m. in. do kwasu mlekowego, utrzymując tym samym odpowiednie pH pochwy. Kwaśny odczyn pochwy (pH 4,0-4,7) hamuje wzrost bakterii chorobotwórczych. Pałeczki *L. rhamnosus* 573 wykazują antagonizm wobec większości bakterii wywołujących zakażenia układu moczowo - płciowego. W badaniach *in vitro* potwierdzono gatunkowo swoistą oporność pałeczek *Lactobacillus rhamnosus* 573 na kotrimoksazol i metronidazol, dlatego Lactovaginal można stosować w trakcie leczenia tymi lekami.

Na podstawie badań klinicznych wykazano, że zastosowanie produktu Lactovaginal po uprzednim leczeniu stanów zapalnych pochwy lekami przeciwbakteryjnymi, przeciwgrzybiczymi oraz przeciwwirusowymi powoduje zmniejszenie liczby patogenów, przywrócenie naturalnej równowagi mikrobiologicznej w pochwie oraz normalizację wydzieliny z pochwy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych nie zaobserwowano działania toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Odtłuszczone mleko w proszku
Sacharoza
Sodu L-glutaminian
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Mannitol

Osłonka kapsułki:
hypromeloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister po 7 kapsułek, w tekturowym pudełku,
1 blister po 10 kapsułek, w tekturowym pudełku,
2 blistry po 7 kapsułek, w tekturowym pudełku,
4 blistry po 7 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Blistry z folii Aluminium/PVC/TE/PVDC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków
tel.: +48 12 37 69 200
e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NR 9636

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I

DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 listopada 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 września 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO