

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **inVag**

kapsułki dopochwowe, twarde.

Bakterie kwasu mlekowego: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A,  
25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera nie mniej niż  $10^9$  CFU\* bakterii kwasu mlekowego: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A, 25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C.

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dopochwowa, twarda.

Kapsułka przezroczysta wypełniona proszkiem.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

inVag stosuje się u kobiet i dziewcząt, które rozpoczęły miesiączkowanie, w celu przywrócenia lub uzupełnienia flory bakteryjnej i utrzymania właściwego pH układu moczowo-płciowego:

- w zapobieganiu infekcjom układu moczowo- płciowego:
  - w trakcie i po systemowych lub miejscowych kuracjach antybiotykami i innymi lekami przeciwbakteryjnymi oraz przeciwgrzybiczymi i przeciwgrzybiczymi,
  - w okresie klimakterium oraz po porożu,
  - we wszelkich sytuacjach, w których dochodzi do zaburzenia równowagi flory bakteryjnej pochwy, tj. dysbiozy (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).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 kapsułka na noc przez 1 tydzień. W razie potrzeby leczenie należy powtórzyć. Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej.

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

#### 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

inVag może być stosowany w czasie leczenia norfloksacyną, kwasem nalidyksowym lub metronidazolem, ponieważ szczepy są odporne na te substancje.

Działanie produktu inVag może być mniej skuteczne w czasie jednoczesnego stosowania z sulfametoksazolem i (lub) środkami plemnikobójczymi zawierającymi nonoksynol-9 (patrz punkt 5.1).

Szczepy wchodzące w skład produktu są wrażliwe na penicylinę, ampicylinę, gentamycynę, klindamycynę, chloramfenikol i tetracyklinę i dlatego w czasie stosowania tych substancji działanie inVag może być nieskuteczne.

Witamina B – complex stosowana doustnie i estrogeny podawane dopochwowo korzystnie wpływają na namnażanie się pałeczek *Lactobacillus* i kolonizację pochwy.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

inVag może być stosowany w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

inVag może być stosowany w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

#### 4.8 Działania niepożądane

W wielośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym, kontrolowanym placebo, przeprowadzonym z udziałem dorosłych kobiet, nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu inVag. Nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w częstości występowania zdarzeń niepożądanych pomiędzy grupą stosującą inVag a grupą stosującą placebo. W obu grupach stwierdzono zdarzenia niepożądane o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, ale związek z zastosowaniem produktu najczęściej oceniano jako mało prawdopodobny lub prawdopodobny.

Działania występujące często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ):

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

- upławy, świąd, pieczenie, ból w podbrzuszu, plamienie, obrzęk i zaczerwienienie warg sromowych, erytroplakia

Zaburzenie nerek i dróg moczowych:

- częstomocz, parcie na mocz

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- przeziębienie

Zaburzenia układu nerwowego:

- ból głowy

#### 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**

Przedawkowanie nie stanowi zagrożenia dla pacjentki. Szczepy z rodzaju *Lactobacillus* są uważane za bezpieczne dla ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Prawidłowa flora bakteryjna pochwy charakteryzuje się obecnością Gram - dodatnich pałeczek z rodzaju *Lactobacillus*, które stanowią około 96% flory bakteryjnej. Zaburzenie równowagi mikrobiologicznej pochwy może prowadzić do bakteryjnej waginozy, tlenowego zapalenia pochwy, grzybicy pochwy czy zakażenia bakteriami pochodzącymi z przewodu pokarmowego. Czynniki wpływającymi na zmianę składu mikroflory pochwy są między innymi: antybiotykoterapia, chemioterapia, radioterapia oraz zmiany hormonalne, stres czy przyzwyczajenia higieniczne i seksualne. Zaburzenie mikroflory pochwy jest wskazaniem do stosowania produktów zawierających w swoim składzie żywe bakterie z rodzaju *Lactobacillus*.

Substancją czynną produktu inVag są żywe bakterie kwasu mlekowego *Lactobacillus fermentum* 57A, *Lactobacillus plantarum* 57B, *Lactobacillus gasseri* 57C liofilizowane na nośniku mleczno - sacharozowym, zawierającym dodatek glutaminianu sodu.

Działanie inVag polega na wspomaganiu utrzymania równowagi mikrobiologicznej w obrębie układu moczowo - płciowego i na zapobieganiu rozwojowi zakażeń.

W wielośrodowym, randomizowanym badaniu klinicznym, kontrolowanym placebo udowodniono, że bakterie wchodzące w skład inVag kolonizują nabłonek pochwy. Ponadto, w badaniu tym potwierdzono bezpieczeństwo stosowania inVag.

W badaniach *in vitro* stwierdzono, że zastosowane w inVag szczepy działają antagonistycznie wobec patogenów wywołujących zakażenia układu moczowo - płciowego takich jak: *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus agalactiae*, *Candida albicans*, *Escherichia coli* (szczep uropatogeny). Szczepy wchodzące w skład inVag działają antagonistycznie w stosunku do wyżej wymienionych czynników zakaźnych poprzez:

- produkcję kwasów (mlekowego, octowego) i tym samym obniżanie pH wydzieliny pochwy, co stwarza niekorzystne środowisko dla wzrostu patogenów,
- produkcję nadtlenu wodoru mającego właściwości bójcze wobec patogenów najczęściej wywołujących zakażenia układu moczowo- płciowego,
- przyleganie (adherencję) do nabłonka pochwy, a przez to zapobieganie przyleganiu patogenów,
- konkurowanie z patogenami o składniki odżywcze.

Ponadto, w badaniach *in vitro* przeprowadzonych na szczepach wchodzących w skład inVag stwierdzono, że:

- jednoczesne podawanie inVag i norfloksacyny, kwasu nalidyksowego lub metronidazolu, nie wpływa ujemnie na skuteczność inVag ze względu na oporność szczepów na wyżej wymienione antybiotyki,
- jednoczesne podawanie inVag i penicyliny, ampicyliny, gentamycyny, klindamycyny, chloramfenikolu lub tetracykliny obniża skuteczność inVag, gdyż szczepy wchodzące w skład produktu są wrażliwe na te antybiotyki,
- jednoczesne podawanie inVag i sulfametoksazolu osłabia działanie leku, gdyż szczep *Lactobacillus plantarum* 57B wykazuje wrażliwość na ten chemioterapeutyk,
- jednoczesne podawanie inVag i nonoksynolu-9 osłabia działanie leku, gdyż *Lactobacillus gasseri* 57C wykazuje wrażliwość na nonoksynol-9.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy. inVag jest produktem leczniczym o działaniu miejscowym.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań *in vitro* oraz badań toksyczności na zwierzętach nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Odtłuszczone mleko w proszku  
Sacharoza  
Sodu L-glutaminian  
Mannitol  
Laktoza jednowodna  
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:  
Hypromeloza

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 blister po 7 kapsułek w tekturowym pudełku,  
2 blistry po 7 kapsułek w tekturowym pudełku.  
Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez 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**

18689

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 września 2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 lipca 2016 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**