

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lactacyd® Intimed, kapsułki dopochwowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869

nie mniej niż 10^8 CFU*

pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870

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.

Biała kapsułka żelatynowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lactacyd® Intimed zaleca się stosować w celu utrzymania lub przywrócenia prawidłowej flory bakteryjnej pochwy u kobiet w wieku 18 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktycznie, niezwłocznie po miesiączce:

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

Po antybiotykoterapii:

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

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

Nie należy stosować w czasie leczenia lekami przeciwbakteryjnymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Lactacyd® Intimedu kobiet w ciąży i dlatego nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma przeciwwskazania do stosowania w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lactacyd® Intimed nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko może wystąpić pieczenie w miejscu podania.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych o przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne ginekologiczne leki przeciwzakaźne i antyseptyczne

Kod ATC: G01 AX

Bakterie z rodzaju *Lactobacillus* powinny być dominującymi bakteriami w środowisku pochwy, ponieważ utrzymują prawidłowy kwaśny odczyn pochwy (pH 3,8-4,2) co zapobiega wzrostowi patologicznych bakterii i drożdżaków. Zaburzenie mikroflory pochwy może być spowodowane różnymi czynnikami, ale najczęściej jest to antybiotykoterapia i nieprzestrzeganie higieny osobistej.

Substancją czynną produktu leczniczego EcoVag są liofilizowane, żywe pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870, które zostały wyizolowane z pochwy zdrowej kobiety. Szczepy 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 nadtlenek wodoru, a więc tworzą niekorzystne środowisko do namnażania się bakterii patogennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktytol jednowodny,
Skrobia kukurydziana,
Guma ksantan,
Glukoza bezwodna,
Magnezu stearynian.

Osłonka kapsułki:
Żelatyna,
Tytanu dwutlenek (E 171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik zamknięty korkiem z polietylenu ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Pojemnik zawiera 8 lub 10 kapsułek dopochwowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14621

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.05.2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 września 2013

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

18.02.2015