

Stimată utilizatoare,

Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect, deoarece conține informații importante pe care trebuie să le cunoașteți atunci când utilizați acest dispozitiv medical. Păstrați acest prospect. S-ar putea să doriți să îl recitiți mai târziu. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vagisan Acid lactic

– Instrucțiuni de utilizare –

Ovule vaginale pentru menținerea și restabilirea nivelului natural al pH-ului vaginal prin acidificare cu acid lactic

Ingrediente

Lactic Acid, Sodium Lactate, Macroglol 1500, Macroglol 6000.

1 ovul conține 167 mg de acid lactic și 100 mg de soluție de lactat de sodiu, ceea ce corespunde unui total de 190 mg de acid lactic fără apă.

Vagisan Acid lactic a fost testat ginecologic. Ovulele vaginale nu conțin conservanți, coloranți, parfumuri sau substanțe de origine animală.

Indicații de utilizare

Vagisan Acid lactic este utilizat pentru a menține și restabili nivelurile naturale ale pH-ului vaginal. Utilizarea acidului lactic pentru a acidifica mediul vaginal susține dezvoltarea bacteriilor care se găsesc în mod obișnuit în vagin (lactobacilii producători de acid lactic = bacterii lactice), având în același timp un efect negativ asupra dezvoltării germenilor cauzatori de boli. Vagisan Acid lactic poate fi, prin urmare, utilizat pentru a preveni infecțiile vaginale la femeile predispuse la astfel de afecțiuni și ca suport pentru tratamentul medicamentos al infecțiilor vaginale.

Informații privind produsul

Vagisan Acid lactic se prezintă sub formă de ovule vaginale care conțin un amestec de acid lactic și lactat de sodiu. Ovulele vaginale pot fi utilizate pentru a menține sau a regla nivelul natural al pH-ului vaginal

- la femeile adulte
- în timpul alăptării
- la femeile însărcinate și fete, după consultarea unui medic.

Tratamentul preventiv pe termen lung poate fi administrat în condiții de siguranță la femeile predispuse la infecții vaginale (vezi „Utilizarea Vagisan Acid lactic”).

Ce trebuie să știți despre acidul lactic și infecțiile vaginale

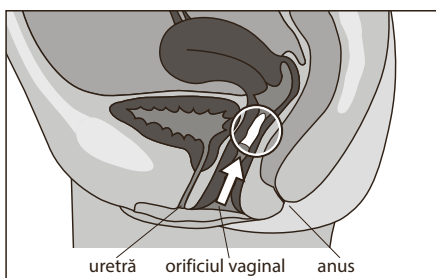
Celulele din interiorul peretelui vaginal conțin zahăr, care este eliberat în timpul eliminării normale a celulelor. Acest zahăr este descompus în acid lactic de către bacteriile lactice din vagin. Dacă este prezent suficient acid lactic, mediul vaginal este acid în mod natural, cu un pH de 3,8-4,4. Acestea reprezintă condiții nefavorabile pentru dezvoltarea bacteriilor nedorite. Prin urmare, un mediu vaginal acid ajută la prevenirea infecțiilor bacteriene.

Mediul vaginal acid poate fi perturbat de diverși factori externi, ceea ce face ca pH-ul să crească peste 4,5. Printre factorii posibili se numără secrețiile corporale, cum ar fi sângele menstrual sau sperma, un număr redus de lactobacili din cauza antibioticelor și fluctuațiile nivelului hormonal în timpul sarcinii, alăptării sau ca urmare a utilizării hormonilor sexuali feminini. În astfel de condiții, este favorizată creșterea germenilor nedoriti în vagin. Acești germeni pot proveni din zona din jurul intrării în vagin (de ex., regiunea anală) și pot urca în vagin sau pot fi transmiși prin contact sexual. Ulterior, acești germeni se pot dezvolta în exces și pot suprima flora naturală de lactobacili, ceea ce poate cauza o infecție vaginală.

La femeile predispuse la infecții vaginale repetate, utilizarea vaginală a acidului lactic poate, în multe cazuri, să ajute la susținerea autoreglării nivelului pH-ului acid.

Utilizarea Vagisan Acid lactic

Introduceți un ovul vaginal o dată pe zi, seara, înainte de culcare. Trebuie să-l introduceți cât mai adânc posibil în vagin. Acest lucru se realizează cel mai bine în poziția culcat pe spate, cu picioarele ușor ridicate.



Pentru a scoate un ovul vaginal din ambalajul său, separați mai întâi un ovul de-a lungul perforației de restul ovulelor. Rupeți folia de sus în jos, în acest sens folosiți-vă de creștătura de deschidere (decupajul în formă de V al foliei). Împingeți apoi ovulul afară din folie. Dacă vaginul este relativ uscat, ovulul poate fi umezit sub jet de apă curentă înainte de a fi introdus pentru a facilita introducerea.

Deoarece ovulele vaginale se dizolvă foarte ușor, se recomandă purtarea unui tampon igienic absorbant în timpul utilizării, deoarece ocazional poate apărea o scurgere apoasă.

Durata administrării este, în general, de 5-7 zile. Pentru menținerea constantă a nivelului normal al pH-ului în vagin, de exemplu la femeile predispuse la infecții vaginale, Vagisan Acid lactic poate fi, de asemenea, utilizat în siguranță de două-trei ori pe săptămână, pe o perioadă mai lungă.

Instrucțiuni de utilizare în timpul sarcinii și alăptării

În principiu, Vagisan Acid lactic poate fi utilizat în timpul sarcinii. Cu toate acestea, deoarece nu există date clinice privind utilizarea sa în perioada sarcinii, femeile însărcinate sunt sfătuite să se consulte cu medicul lor înainte de a utiliza Vagisan Acid lactic. Vagisan Acid lactic poate fi utilizat în timpul alăptării.

Posibile reacții adverse

În cazuri rare, pot apărea iritații locale ale pielii (de ex. roșeață, arsură, mâncărime). În cazuri izolate poate apărea o reacție alergică, inclusiv reacții anafilactice. Dacă observați orice alte efecte neplăcute, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse grave producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.

Supradozarea

Nu sunt de așteptat efecte nocive în cazul depășirii dozei indicate în instrucțiunile de utilizare. Cu toate acestea, utilizarea unei doze mai mari decât cea indicată în instrucțiunile de utilizare poate determina creșterea secrețiilor vaginale și iritații vaginale.

Reacții în combinație cu alte produse

Nu sunt de așteptat interacțiuni între Vagisan Acid lactic și alte produse utilizate în afara zonei intime. Cu toate acestea, Vagisan Acid lactic nu trebuie să fie utilizat simultan cu alte produse aplicate intravaginal. Trebuie menținut un interval de timp suficient de lung (de ex. 24 de ore) între utilizările celor două produse vaginale.

Restricții privind utilizarea

Fetele trebuie să utilizeze Vagisan Acid lactic numai după o consultare prealabilă a medicului lor, deoarece nu s-a acumulat încă suficientă experiență pentru a recomanda utilizarea generală a acestui produs la minori. Utilizarea Vagisan Acid lactic nu este recomandată în timpul perioadelor menstruale. Este recomandat să renunțați la tratament în această perioadă.

Dacă aveți o infecție vaginală în prezent (de ex., secreții mai abundente, secreții cu miros neplăcut, mâncărimi și usturimi la intrarea vaginală), trebuie să vă consultați medicul înainte de a utiliza Vagisan Acid lactic, pentru ca simptomele dumneavoastră să poată fi diagnosticate și tratate în mod corespunzător. Este posibil să aveți nevoie de medicamente sau partenerul dumneavoastră ar putea avea nevoie, de asemenea, de tratament.

Dacă simptomele vaginale se înrăutățesc sau nu se ameliorează în termen de 8 zile atunci când utilizați Vagisan Acid lactic, întrerupeți utilizarea produsului și consultați un medic.

Vagisan Acid lactic nu trebuie utilizat imediat după naștere.

Vagisan Acid lactic nu trebuie utilizat în caz de hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Notă privind utilizarea împreună cu prezervativele

Rezistența la rupere a prezervativelor și a capsulelor/diafragmelor poate fi compromisă în cazul utilizării simultane a produsului Vagisan Acid lactic.

Note suplimentare


Deoarece Vagisan Acid lactic nu conține spermicide (substanțe careucid spermatozoidii), nu oferă protecție împotriva unei sarcini nedorite. Influența ovulului vaginal asupra spermatozoidilor nu a fost testată, prin urmare nu există date privind utilizarea Vagisan Acid lactic la femeile care doresc să rămână însărcinate.

Atenționări în caz de deteriorare a produsului

Dacă ovulul este deteriorat sau dacă observați orice modificare a aspectului ovulelor, nu utilizați produsul și informați producătorul.

Condiții de păstrare și termen de valabilitate

Nu lăsați Vagisan Acid lactic la îndemâna copiilor.

Nu utilizați Vagisan Acid lactic după data de expirare menționată pe folia și pe capacul ambalajului după simbolul . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest produs nu necesită condiții speciale de păstrare.

Eliminarea

Dacă nu mai aveți nevoie de Vagisan Acid lactic, ovulele pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere.

Dimensiunile ambalajelor

Cutie cu 7 sau 14 ovule pentru uz vaginal.

Este posibil să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaj.

Producător

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, GERMANIA
Tel.: +49 521 8808-05
Fax: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com
www.vagisan.com

Distribuitor

Queisser Pharma SRL
Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97
Etaj 1, corpul B, sector 1
București, cod 010624
Telefon: 021 3112420
E-mail: info@queisser.ro

Dispozitiv medical CE





CE 0483

Data revizuirii textului

Martie 2023

DR·WOLFF

Semnificația simbolurilor de pe ambalajul exterior și de pe folia ambalajului individual:

					
Numărul lotului	A se utiliza până la data de	Marcaj CE	A se citi prospectul înainte de utilizare	Producător	Dispozitiv medical

APPROVED BY
CRISTINA NICOLESCU
15.01.2024