

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

POLYVAG capsule vaginale

Lactobacillus gasseri/Lactobacillus rhamnosus

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PolyVag și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PolyVag
3. Cum să utilizați PolyVag
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PolyVag
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PolyVag și pentru ce se utilizează

PolyVag este un medicament ce conține bacterii viabile producătoare de acid lactic - *Lactobacillus gasseri* și *Lactobacillus rhamnosus*.

PolyVag este medicament utilizat pentru profilaxia și tratamentul pruritului, senzației de arsură, uscăciunii, mirosului vaginal neplăcut și/sau secrețiilor vaginale ușor crescute, cauzate de dezechilibrul florei vaginale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PolyVag

Nu utilizați PolyVag:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus rhamnosus* sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați PolyVag.

Atenționări și precauții

Dacă după 7 zile de utilizare a medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

PolyVag împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

PolyVag împreună cu alimente, băuturi și alcool

PolyVag poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PolyVag nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați PolyVag

Acest medicament se eliberează fără prescripție medicală. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Tratament: câte 1 capsulă vaginală se introduce profund în vagin în fiecare zi, timp de 6-8 zile, înainte de a merge la culcare.

Profilaxie (imediat după perioada menstruală): câte 1 capsulă vaginală se introduce profund în vagin în fiecare zi, timp de 4-6 zile, înainte de a merge la culcare.

După un tratament cu antibiotice: câte 1 capsulă vaginală se introduce profund în vagin în fiecare zi, timp de 6-8 zile, înainte de a merge la culcare.

Capsula se introduce cât mai profund posibil în vagin utilizând un deget. Măinile trebuie să fie spălate în mod corespunzător înainte de a introduce capsulele în vagin.

Copii

PolyVag nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult PolyVag decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai multe capsule decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați PolyVag

Dacă uitați să utilizați medicamentul sau ați utilizat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Nu au fost raportate reacții adverse la utilizarea PolyVag.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PolyVag

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PolyVag

Substanțele active sunt *Lactobacillus gasseri* și *Lactobacillus rhamnosus*. Fiecare capsulă vaginală conține *Lactobacillus gasseri* - minimum 10^8 UFC și *Lactobacillus rhamnosus* - minimum 10^8 UFC. Celelalte componente sunt: lactitol monohidrat, amidon de porumb, gelatină, gumă xantan, glucoză anhidră, stearat de magneziu, dioxid de titan (E171).

Cum arată PolyVag și conținutul ambalajului

PolyVag se prezintă sub formă de capsule gelatinoase de culoare albă, care conțin pulbere de culoare albă.

Flacoane din aluminiu prevăzute cu capăcel din polietilenă (căpăcelul conține desicant).

Câte 8 capsule în flacon. Câte 1 flacon și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Top-Farm SRL

str. A. Bernardazzi 78, Chișinău MD-2009,

Republica Moldova

Fabricantul

Bifodan A/S

Bogbinderivej 6, Hundested 3390,

Danemarca

Acest prospect a fost aprobat în martie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>