

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bioselac capsule vaginale

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Bioselac și pentru ce se utilizează

Bioselac se administrează pentru restabilirea și menținerea microflorei vaginale normale în următoarele cazuri:

- profilaxia și tratamentul infecțiilor vaginale specifice și nespecifice;
- în tratamentul complex al vaginitei, inclusiv al vaginitei de etiologie bacteriană;
- profilaxia candidozei vulvovaginale;
- profilaxia disbiozei vaginale de orice etiologie;
- la administrarea diferitor antibiotice, contraceptivelor orale sau vaginale;
- până la efectuarea intervențiilor ginecologice locale;
- cu scop de profilaxie la utilizarea tampoanelor, contraceptivelor locale, nerespectarea igienei;
- la apariția eliminărilor vaginale.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bioselac

Nu luați Bioselac:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

- administrați cu precauție, dacă dumneavoastră aveți tulburarea severă a sistemului imun.

Bioselac împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Bioselac nu se va administra concomitent cu preparate antibacteriene, trichomonadice sau antimicotice (cu excepția co-trimoxazolului și metronidazolului), de asemenea, pe parcursul tratamentului se recomandă evitarea irigațiilor vaginale cu utilizarea soluțiilor antiseptice, deoarece ele pot reduce eficiența preparatului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Înainte de administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare se recomandă consultarea medicului. Se utilizează cu prudență preparatul în primul trimestru de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Bioselac

Utilizați întotdeauna **Bioselac** exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Bioselac se administrează intravaginal.

Capsula se va introduce intravaginal profund, respectând regulile igienei intime. **Bioselac** se administrează câte 1-2 capsule pe zi (1 capsulă dimineața și 1 capsulă seara înainte de somn) timp de 7-10 zile.

La necesitate tratamentul se va repeta.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea **Bioselac** la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Bioselac decât trebuie

Până în prezent cazuri de supradozaj nu au fost înregistrate.

Dacă uitați să luați Bioselac

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Bioselac

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Preparatul de regulă este bine tolerat.

În cazuri unice sunt posibile reacții alergice locale (prurit, senzație de arsură, creșterea secreției vaginale).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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:

<http://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 Bioselac

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2-8 °C).

Timp de 4 săptămâni poate fi păstrat la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați **Bioselac** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați **Bioselac** dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bioselac

- Substanța activă este: Lactobacillus rhamnosus 573 – circa 10^{10} (nu mai puțin de 10^8 CFU);
- Celelalte componente sunt: pulbere de lapte degresat, zaharoză, L-glutamat de sodiu, amidon de cartofi, stearat de magneziu, manitol, dioxid de titan, gelatină.

Cum arată Bioselac și conținutul ambalajului

Câte 10 capsule în flacon din sticlă de tip III, prevazut cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Câte 10 capsule în blistere din PVC/AL.

Câte un blister împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE ILAC SAN.VE TIC.A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/ Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

IBSS BIOMED SA, Polonia

Al. Sosnowa 8, 30-224, Krakow

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.

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