

Листовка: информация за потребителя

Вагизан, 167 mg/100 mg, песари
(S)-млечна киселина, натриев (S)-лактат
Vagisan, 167 mg/100 mg, pessaries
(S)-Lactic acid, Sodium (S)-lactate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вагизан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вагизан
3. Как да използвате Вагизан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вагизан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040151
Разрешение №	22778 / 16.07.2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява Вагизан и за какво се използва

Вагизан е вагинално лекарство под формата на песар за вагинално приложение. То съдържа млечна киселина и лактат.

Вагизан се използва за регулиране на съдържанието на млечна киселина във влагалището при пациенти с хронични или рекурентни леки до умерено тежки Gardnerella вагинити с лека (бактериални вагинози, неспецифични вагинити)

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Вагизан

Не използвайте Вагизан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към млечна киселина, натриев лактат или макрогол.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на Вагизан

- когато се използва при юноши след пубертета.
- Юношите не трябва да използват Вагизан без консултация с лекар, тъй като няма достатъчно изследвания, за да се направят общи препоръки за тази възрастова група.

- Вагизан не се препоръчва за употреба при момичета преди пубертета

Други лекарства и Вагизан

Не са известни взаимодействия.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Вагизан с храни и напитки

Не са известни взаимодействия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Вагизан може безопасно да се използва по време на цялата бременност и периода на кърмене. По време на бременност трябва да измивате добре ръцете си, преди да използвате Вагизан, т.е. преди да поставите песара във влагалището.

Шофиране и работа с машини

Вагизан не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Вагизан

Винаги използвайте Вагизан точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вагизан е песар за вагинално приложение.

Освен ако не е предписано друго от лекар, обичайната доза е 1 песар веднъж дневно.

Как и кога да използвате Вагизан

Всеки път, когато използвате Вагизан, моля, следвайте инструкциите по-долу:

- След измиване на ръцете вечер, използвайте пръст, за да поставите песара колкото е възможно по-дълбоко във вагината. За предпочитане е да легнете по гръб с леко повдигнати крака.

- За да извадите песара от блистера, разделете двете части на фолиото при върха на свещичката, както е показано на фигурата.



Допълнителни инструкции

- При сухота във влагалището, преди да поставите песара трябва да го навлажните добре под течаща вода.
- Поради добрата разтворимост на вагиналните песари е възможно да се появи силно воднисто течение, затова Ви препоръчваме да използвате ежедневни дамски превръзки. Това течение, обаче, е напълно безвредно.

Продължителността на лечението е 5 - 7 дни.

Употреба при деца

Вагизан не се препоръчва за употреба при момичета преди пубертета.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Вагизан

Няма съобщения за случаи на предозиране. Не са необходими специални мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Вагизан

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението с предписаната доза.

Ако сте спрели употребата на Вагизан

И в двата случая, ако спрете употребата на Вагизан за по-продължителен период от време или я спрете преди да трябва, лечението може да не е успешно. Поради тази причина, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Вагизан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За посочване на честотата на страничните ефекти се използват следните категории:

категория	честота
Много чести	повече от 1 на 10 от лекуваните пациенти
Чести:	1 до 10 на 100 от лекуваните пациенти
Нечести:	1 до 10 на 1000 от лекуваните пациенти
Редки:	1 до 10 на 10000 от лекуваните пациенти
Много редки:	по-малко от 1 на 10,000 от лекуваните пациенти
Неизвестна честота:	не може да бъде установено от наличните данни

Значителни нежелани реакции или признаци, за които трябва да внимавате и какво да направите, ако сте засегнати:

Ако сте засегнати от някоя от нежеланите реакции, изброени по-долу, спрете употребата на Вагизан и се консултирайте с Вашия лекар възможно най-скоро.

Редки (от 1 до 10 на 10 000 от лекуваните пациенти):

- Леки кожни реакции (напр. зачервяване, смъдене, усещане за парене, сърбеж)

Нечести (от 1 до 10 на 1000 от лекуваните пациенти):

- Тъй като песарите се разтварят особено добре, понякога може да се появи силно, воднисто течение.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Вагизан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Вагизан след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вагизан

Активните вещества са: разтвор на (S)-млечна киселина и натриев (S)-лактат.

1 песар съдържа като активни вещества: разтвор от 0,167 g (S)-млечна киселина и 0,100 g натриев (S)-лактат (съответстващ на 40 mg млечна киселина); общо 190 mg млечна киселина.

Другите съставки са:

Макрогол 1 500 и макрогол 6 000.



Как изглежда Вагизан и какво съдържа опаковката

Вагизан е бял песар с гладка повърхност.

Вагизан са опаковани в блистери от PVC/PVDC/PE фолио със 7 песари. Блистера е поставен в картонена опаковка.

Опаковка със 7 песари.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, Германия

Тел./Факс: +49 521 8808 05/ :+49 521 8808 334;

E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

ВНОСИТЕЛ:

„Химтрейд-Комет“ ООД

Бул. “Цар Борис III” № 12, бл.59-партер, 1612 София

Тел./Факс: 953 13 10;

e-mail: chimtrd@yahoo.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2012.

