

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTKY

FERMALAC VAGINAL

2 miliardy CFU

tvrdé vaginální tobolky

Lactobacillus rhamnosus, *Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus* a *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékárníka.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FERMALAC VAGINAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FERMALAC VAGINAL používat
3. Jak se přípravek FERMALAC VAGINAL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FERMALAC VAGINAL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK FERMALAC VAGINAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

FERMALAC VAGINAL je léčivý přípravek obsahující mléčné mikroorganismy (laktobacily), které se přirozeně vyskytují také ve zdravé pochvě. Tyto mikroorganismy dovedou přetvářet přirozené cukry na mléčnou kyselinu, udržují tak správný stupeň kyselosti v pochvě a zabraňují množení škodlivých mikrobů, které by mohly vyvolávat záněty a hnilobné pochody.

FERMALAC VAGINAL se používá u dospívajících a dospělých žen

- pro podpůrnou léčbu a předcházení infekčních vaginálních (poševních) zánětů, pro udržení a obnovení normálních bakteriálních poměrů v pochvě, například po předchozím léčení poševních zánětů vyvolaných bičíkovcem poševním (*Trichomonas vaginalis*), *Candida albicans* nebo choroboplodnými bakteriemi,
- k obnově normální bakteriální poševní mikroflóry při změnách způsobených například nedostatečnou poševní hygienou nebo používáním antibiotik, chemoterapeutik či poševních výplachů, které mohou měnit normální poševní mikroflóru,
- po konzultaci s lékařem lze FERMALAC VAGINAL používat také pro rychlejší obnovení optimálních mikrobiálních poměrů v pochvě před gynekologickými a chirurgickými výkony v pochvě a po nich.

Kromě případu používání přípravku Fermalac vaginal před gynekologickými a chirurgickými výkony a po nich je ve všech ostatních uvedených případech možné používat tento přípravek bez

předchozí porady s lékařem. Pokud však potíže přetrvávají nebo se zhorší, je nezbytné poradit se s lékařem, aby se nezanedbalo léčení případné závažnější infekce.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FERMALAC VAGINAL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek FERMALAC VAGINAL:

– jestliže jste alergická na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatnosti při použití přípravku FERMALAC VAGINAL je zapotřebí, pokud:

- máte závažným způsobem sníženou nebo potlačenou imunitu,
- jste podstoupila chemoterapii nebo transplantaci.

V těchto případech se před použitím přípravku FERMALAC VAGINAL poraďte se svým lékařem.

Nepoužívejte FERMALAC VAGINAL a navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:

- horečku (teplotu 38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zápachající nebo hnisavý vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení
- pálení při močení nebo jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Děti

Není žádný důvod používat přípravek FERMALAC VAGINAL u dětí (do 12 let).

Další léčivé přípravky a přípravek FERMALAC VAGINAL

Účinky přípravku FERMALAC VAGINAL a jiných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. V průběhu léčby se nesmí používat poševní výplachy antiseptickými přípravky, protože by usmrtily účinné bakterie v tomto přípravku.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Než začnete současně s přípravkem FERMALAC VAGINAL užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná či kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat, neboť je třeba postupovat se zvýšenou opatností. Pokud vám lékař doporučí používat přípravek během těhotenství, tobolku je nutné zavádět bez pomoci aplikátoru.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek FERMALAC VAGINAL neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředek ani obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FERMALAC VAGINAL POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek FERMALAC VAGINAL přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku

Pokud lékař neurčí jinak, používá se přípravek FERMALAC VAGINAL takto:

1. Preventivně (k ochraně před možným vznikem infekce): 1–2 tobolky jednou týdně večer před spaním.
2. Pro podpůrnou léčbu poševních zánětů a pro obnovení normální poševní mikroflóry: 1 tobolka denně vždy večer před spaním po dobu deseti po sobě jdoucích dnů.
3. Během přípravy před gynekologickými výkony a k ochraně po jejich ukončení: Před gynekologickým výkonem používejte 1 tobolku denně vždy večer před spaním po dobu deseti po sobě jdoucích dnů. Podávání přípravku je třeba ukončit 1 den před chirurgickým výkonem. Během vlastního výkonu se přípravek nepodává. O pokračování léčby tímto přípravkem po provedeném gynekologickém výkonu rozhodne lékař.

Způsob aplikace přípravku

Tobolka se zavádí hluboko do pochvy pomocí přiloženého aplikátoru, nejlépe večer před spaním.

Pokyny k použití aplikátoru

Vyjměte aplikátor z obalu a mírným tlakem do něj vložte tobolku.

1. Aplikátor s tobolkou a mírně vytaženým pístem zaveďte do pochvy. Zavádění je nejsnazší v poloze vleže s mírně pokrčenýma nohama.
2. Zatlačením na píst zaveďte tobolku co nejhlouběji do pochvy. Vyjměte aplikátor.
3. Píst aplikátoru po každém použití mírným tahem vyjměte z pouzdra a obě části aplikátoru **důkladně umyjte vlažnou vodou. Po vysušení je aplikátor připraven k dalšímu použití.**
4. Po ukončení léčby již aplikátor nepoužívejte. Opláchněte jej horkou vodou a zlikvidujte jako plastový odpad.



Pokud u Vás během používání přípravku potíže přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se s lékařem. Bez porady s lékařem přípravek používejte nejdéle 10 dní.

Jestliže jste použila více přípravku FERMALAC VAGINAL, než jste měla, poradte se s lékařem nebo lékárníkem. Zatím nejsou žádné zprávy o tom, že by došlo k předávkování přípravku.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek FERMALAC VAGINAL, následující dávku nezdvojujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Velmi vzácně se může vyskytnout přecitlivělost projevující se zesílením místního pálení nebo svědění v pochvě. V takovém případě přerušte používání přípravku Fermalac vaginal a poradte se se svým lékařem. Jiné nežádoucí účinky nejsou známy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK FERMALAC VAGINAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku na lahvičce a na krabičce za Použitelné do:, Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Chraňte před mrazem. Spotřebujte přípravek do 9 měsíců po prvním otevření lahvičky (s desikantem).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek FERMALAC VAGINAL obsahuje

– Léčivými látkami jsou *Lactobacillus rhamnosus* 1,6 miliard CFU, *Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus* a *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (jogurtová kultura) 0,4 miliard CFU v jedné tvrdé vaginální tobolce. Celkové minimální množství 2 miliardy CFU v jedné tobolce.

– Pomocnými látkami jsou laktosa, magnesium-stearát, kyselina askorbová, želatina a oxid titaničitý.

Jak přípravek FERMALAC VAGINAL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek FERMALAC VAGINAL jsou tvrdé želatinové neprůhledné tobolky bílé barvy, obsahující jemný bílý prášek s béžovým nádechem. Toto balení obsahuje hnědou skleněnou lahvičku s 10 tobolkami a 1 aplikátor s pístem v plastovém obalu. V lahvičce je vložen sáček s desikantem a vata.

Držitel rozhodnutí o registraci

Lallemand SAS
19 rue des Briquetiers
Parc d'Activité de Font Grasse
31700 Blagnac
Francie

Výrobce

ROUGIER, s.r.o.
Modletice 139, 251 01 Říčany
(areál společnosti CEDES Logistik s.r.o.)
Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u **místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci** v České republice:

ROUGIER, s.r.o.
Opletalova 1015/55
110 00 Praha 1 - Nové Město
Česká republika
a na e-mailové adrese rougier@rougier.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

27. 8. 2019