

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

Вагісан®/Vagisan®

Бактеріальний препарат для відновлення і підтримання природнього балансу

вагінальної мікрофлори

Загальна характеристика

Міжнародна непатентована назва: *Lactobacillus rhamnosus* GR-1® і *Lactobacillus reuteri* RC-14®.

Основні властивості лікарської форми: Живі бактерії *Lactobacillus rhamnosus* GR-1® і *Lactobacillus reuteri* RC-14® здатних до розмноження. Тверді желатинові капсули майже білого кольору наповнені світло-бежевим порошком.

Відновлює і підтримує природний баланс вагінальної мікрофлори.

Якісний та кількісний склад

Діюча речовина:

1 капсула містить живих бактерій *Lactobacillus rhamnosus* GR-1® - 10 мг (9,00 мг - 11,00 мг) і *Lactobacillus reuteri* RC-14® - 41 мг (36,90 мг - 45,10 мг) здатних до розмноження.

Допоміжні речовини: глюкоза безводна, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, желатин, титану діоксид.

Форма випуску. Капсули.

Код АТС. G02C. Інші засоби, що застосовуються у гінекології.

Імунологічні і біологічні властивості

Капсули Вагісан®/Vagisan® використовуються для відновлення і підтримки природнього балансу вагінальної мікрофлори. Природні лактобацили становлять більшу частину флори піхви та підтримують кисле середовище, що запобігає заселенню шкідливих мікроорганізмів. Нормальна піхвова флора характеризується позитивною рівновагою між корисними бактеріями, в основному, лактобацилами, а також потенційними патогенними бактеріями і дріжджами.

Стрес, слабкість імунної системи, гормональні впливи або лікування антибіотиками може мати несприятливий вплив на баланс вагінальної флори.

Зниження якості вагінальної флори збільшує значення рН, що призводить до виникнення вагінальних інфекцій. Vagisan®/Vagisan® капсули містять *Lactobacillus rhamnosus* GR-1® і *Lactobacillus reuteri* RC-14®, дія яких спрямована на підтримку і відновлення піхвової мікрофлори. Препарат сприяє збільшенню кількості природних лактобактерій в піхвовому середовищі, покращує мікрофлору піхви. Лактобактерії сприяють стимулюванню імунної системи і формують слабокисле середовище, попереджаючи розвиток урологічних та гінекологічних інфекційних захворювань.

Показання для застосування

Препарат призначають жінкам і дівчатам, що досягли статевої зрілості. Патологічно змінена мікрофлора піхви:

- під час і після вагітності;
- під час і після перенесеної інфекції, що передається статевим шляхом;
- під час і після лікування антибіотиками;
- в період застосування ліків, що впливають на якість піхвової флори (пероральні контрацептиви);
- під час і після застосування гормональних препаратів;
- в комплексній терапії урогенітальних інфекцій;
- при розладах, зумовлених стресом;
- при послабленні імунної системи.

Спосіб застосування і дози

Препарат приймають перорально.

Капсули слід застосовувати під час прийому їжі, запиваючи водою.

У складі комбінованої терапії при гострому та хронічному порушенні мікрофлори піхви слід приймати 1-2 капсули на добу впродовж 2-4 тижнів.

Під час лікування пероральними антибіотиками рекомендується приймати

2 капсули на добу впродовж 2-4 тижнів. Препарат слід приймати не менше ніж за 2 години до або після застосування антибіотиків.

Навіть після прийому по 1 капсулі на добу терапевтичний ефект зазвичай спостерігається через 2 тижні.

Застосування при вагітності та годуванні груддю

Препарат можна застосовувати у період вагітності та годуванні груддю.

Побічна дія

Можливі алергічні реакції.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активних речовин або інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами

Не відома.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Під час застосування зберігати при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності

2 роки.

Пакування

По 15 капсул у блістері; 1 блістер разом з інструкцією у картонній коробці.

Умови відпуску

Без рецепта.

Виробник

«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Хорватія.

Адреса виробництва

51000, Пулац б/н, Рієка, Хорватія.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління лікарських засобів та медичної продукції Міністерства охорони здоров'я України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044) 253-61-94);

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел.: (044) 393-75-86);

та на адресу підприємства-виробника.