

### **Protrivagin, 100 000 000 CFU, kapsułki dopochwowe, twarde**

**Skład:** Każda kapsułka dopochwowa, twarda zawiera: Substancja czynna: *Lactobacillus plantarum* P 17630 nie mniej niż  $10^8$  CFU. **Postać farmaceutyczna:** Białe, podłużne, twarde kapsułki dopochwowe. **Wskazania:** Lek Protrivagin jest wskazany do stosowania u dorosłych kobiet w celu: normalizacji zaburzonej mikrobioty pochwy po antybiotykoterapii waginozy bakteryjnej, utrzymania prawidłowej mikrobioty pochwy w przypadku jej nawracających zakażeń. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosłe kobiety: Dawkowanie: Po antybiotykoterapii waginozy bakteryjnej: należy wprowadzać 1 kapsułkę głęboko do pochwy na noc przed snem przez 6 dni. W celu utrzymania prawidłowej mikrobioty pochwy w przypadku jej nawracających zakażeń: należy wprowadzać 1 kapsułkę dopochwową na dobę, głęboko do pochwy na noc przed snem przez 6 kolejnych dni. W razie potrzeby cykl można powtarzać raz w miesiącu przez kolejne 2 miesiące.

Kobiety miesiączkujące powinny rozpocząć kurację bezpośrednio po miesiączce. Dzieci i młodzież: Nie należy stosować produktu leczniczego Protrivagin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania: Kapsułkę wprowadzić głęboko do pochwy, w pozycji leżącej na plecach, wieczorem przed snem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt leczniczy Protrivagin nie zastępuje antybiotykoterapii ani chemioterapii, ale stanowi ich użyteczne uzupełnienie, przywracając, zwłaszcza pod koniec swego leczenia przeciwbakteryjnego, fizjologiczne warunki panujące w środowisku pochwy. **Działania niepożądane:** Podczas stosowania mogą wystąpić reakcje ze strony sromu i pochwy, takie jak pieczenie, swędzenie, podrażnienie i dyskomfort. W takim przypadku nie należy kontynuować stosowania tego produktu leczniczego. Mogą również wystąpić niewielkie upławy.

Działania niepożądane *Lactobacillus plantarum* P17630 zaobserwowane podczas badań klinicznych opublikowanych w literaturze i/lub udokumentowane po wprowadzeniu do obrotu innych produktów zawierających *Lactobacillus plantarum* P17630 zestawiono zgodnie z kodowaniem MedDRA (w wersji 26.1). Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana: reakcje alergiczne, Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana: nudności, bóle brzucha, Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: częstość nieznana: świąd, wysypka, Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często: uczucie pieczenia w okolicy sromu i pochwy, częstość nieznana: Upławy, podrażnienie pochwy, ból pochwy, krwista wydzielina z pochwy, dyskomfort w obrębie sromu i pochwy, świąd sromu i pochwy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Verco S.A. Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U 01-015 Warszawa Tel.: +48 22 811 41 61, e-mail: [biuro@verco.pl](mailto:biuro@verco.pl). **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 28386, wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany bez recepty.