Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lakcid Intima
kapsułki dopochwowe, twarde
pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 nie mniej niż 10^8 CFU*
pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870 nie mniej niż 10^8 CFU*

*CFU (ang. Colony Forming Unit) - jednostka tworząca kolonię

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lakcid Intima i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid Intima
3. Jak stosować lek Lakcid Intima
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lakcid Intima
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lakcid Intima i w jakim celu się go stosuje

Lakcid Intima jest w postaci kapsułek dopochwowych, które zawierają liofilizowane, żywe pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 i *Lactobacillus rhamnosus,* DSM 14870 wyizolowane z pochwy zdrowej kobiety. Bakterie te posiadają silne właściwości adhezyjne do nabłonka pochwy, które umożliwiają im kolonizację i przeżywalność w pochwie. Oba szczepy produkują kwas mlekowy, a szczep *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 produkuje nadtlenek wodoru, a więc tworzą niekorzystne środowisko do namnażania się bakterii chorobotwórczych.
Lakcid Intima zaleca się stosować w celu utrzymania lub przywrócenia prawidłowej flory bakteryjnej pochwy u kobiet w wieku 18 lat i starszych.

Jeśli po upływie 8 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid Intima

Kiedy nie stosować leku Lakcid Intima
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zachować szczególną ostrożność stosując Lakcid Intima, jeśli:
- występuje ciężkie zaburzenie układu immunologicznego.

Przed rozpoczęciem stosowania Lakcid Intima należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Lakcid Intima a inne leki
Nie należy stosować leku Lakcid Intima w czasie antybiotykoterapii, ponieważ pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870 są wrażliwe na antybiotyki.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie zaleca się stosowania leku Lakcid Intima w czasie ciąży.
Nie ma przeciwwskazania dla stosowania leku podczas karmienia piersią, ale przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lakcid Intima nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Lakcid Intima

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Profilaktycznie, niezwłocznie po miesiączce:
Jedna kapsułka na dobę (przed snem) przez 4-6 dni, dopochwowo.

Po antybiotykoterapii:
Jedna kapsułka na dobę (przed snem) przez 6-8 dni, dopochwowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lakcid Intima
Nie ma danych o przedawkowaniu leku.

Pominięcie zastosowania leku Lakcid Intima
Należy kontynuować dawkowanie według ustalonego schematu i zastosować kolejną dawkę o właściwej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników leku może wystąpić pieczenie w miejscu podania.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania nieporządane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lakcid Intima

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lakcid Intima
Substancjami czynnymi leku są:
- pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 nie mniej niż 10^8 CFU* na kapsułkę
- pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870 nie mniej niż 10^8 CFU* na kapsułkę

*CFU (ang. Colony Forming Unit) - jednostka tworząca kolonię

Pozostałe składniki to: laktytol jednowodny, skrobia kukurydziana, guma ksantan, glukoza bezwodna, magnezu stearynian; osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Lakcid Intima i co zawiera opakowanie
Aluminiowy pojemnik zawierający 8 lub 10 kapsułek dopochwowych w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Bifodan A/S
Bogbinderivej 6
DK-3390 Hundested
Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018 r.

Ulotka zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr UR/DZ/1458/18 z dn. 12.10.2018 r.