CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lakcid Intima, kapsułki dopochwowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869	nie mniej niż 10^8CFU*
pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870	nie mniej niż 10^8CFU*

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dopochwowe, twarde
Biała kapsułka żelatynowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lakcid Intima zaleca się stosować w celu utrzymania lub przywrócenia prawidłowej flory bakteryjnej pochwy u kobiet w wieku 18 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentek z ciężkim zaburzeniem układu immunologicznego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować w czasie leczenia lekami przeciwbakteryjnymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Produkt Lakcid Intima może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Produkt Lakcid Intima może być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lakcid Intima nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko może wystąpić pieczenie w miejscu podania.

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.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych o przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne ginekologiczne leki przeciwzakaźne i antyseptyczne,
kod ATC: G01AX

Bakterie z rodzaju *Lactobacillus* powinny być dominującymi bakteriami w środowisku pochwy, ponieważ utrzymują prawidłowy kwaśny odczyn pochwy (pH 3,8-4,2) co zapobiega wzrostowi patologicznych bakterii i drożdżaków. Zaburzenie mikroflory pochwy może być spowodowane różnymi czynnikami, ale najczęściej jest to antybiotykoterapia i nieprzestrzeganie higieny osobistej.

Substancją czynną produktu leczniczego Lakcid Intima są liofilizowane, żywe pałeczki *Lactobacillus gasseri* DSM 14869 i *Lactobacillus rhamnosus* DSM 14870, które zostały wyizolowane z pochwy zdrowej kobiety. Szczepy 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 dodatkowo nadtlenek wodoru, tworząc tym samym niekorzystne środowisko do namnażania się bakterii patogennych oraz drożdżaków (najczęściej gatunku *Candida albicans*). Dzięki swym właściwościom wpływają na równowagę mikrobiologiczną ograniczając rozwój mikroorganizmów chorobotwórczych, ponieważ utrzymują odpowiednie kwaśne pH pochwy i dlatego mogą zmniejszać świąd, pieczenie, upławy oraz nieprzyjemny zapach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktytol jednowodny
Skrobia kukurydziana
Guma ksantan
Glukoza bezwodna
Magnezu stearynian

Osłonka kapsułki:
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik zamknięty korkiem z polietylenu ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Pojemnik zawiera 8 lub 10 kapsułek dopochwowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14621

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.05.2008 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.11.2020 r.

SmPC zgodne z Zawiadomieniem URPLWMiPB
nr DZL-ZLN 4020.2722.2020.2.MW z dn. 30.11.2020 r.