

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lactodepantol 100 mg ovule

Acidum lacticum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lactodepantol ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lactodepantol ovule
3. Cum să utilizați Lactodepantol ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lactodepantol ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lactodepantol ovule și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Lactodepantol ovule este acidul lactic.

Acidul lactic este un produs natural al bacteriilor vaginale acidolactice, asigură pH-ul secretului vaginal (indice al echilibrului acido-bazic) în intervalul 3,5-4,5. În infecțiile vaginale frecvent se determină devierea pH-ului secretului vaginal spre pH alcalin, ceea ce afectează negativ activitatea vitală a florei vaginale normale și contribuie la creșterea microorganismelor patogene. Schimbarea microflorei vaginului, care nu este însoțită de inflamație, se numește vaginoză bacteriană. Ovulele cu acid lactic contribuie la restabilirea și menținerea indicilor normali ai pH-ului și florei vaginale, inhibiția creșterii florei acidosensibile patogene și condiționat patogene.

Acidul lactic contribuie la creșterea protecției naturale a vaginului în caz de infecții genitale. Ovulele cu acid lactic ajută la restabilirea și menținerea pH-ului normal și a florei vaginale, suprimând creșterea agenților patogeni sensibili la acid. Acidul lactic crește protecția naturală a mucoasei vaginale împotriva infecțiilor (infecțiile căilor genitale).

Lactodepantol ovule se utilizează la adulți pentru normalizarea microflorei dereglate și pH-ului vaginal, inclusiv și în vaginoză bacteriană (în cadrul tratamentului complex).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lactodepantol ovule

Nu utilizați Lactodepantol ovule:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul lactic sau oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat în pct.6);
- dacă aveți vulvovaginită fungică (infecție vaginală provocate de fungi);
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lactodepantol ovule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului..

Informați medicul în cazul dezvoltării senzației de arsură și mâncărimei la nivelul vaginului. În acest caz medicul poate să vă efectueze investigații pentru a exclude vaginita fungică.

În caz de simptome persistente, neclare sau noi în timpul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului.

Lactodepantol ovule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Interacțiuni cu alte medicamente, alte tipuri de interacțiuni nu sunt înregistrate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studii clinice speciale în timpul sarcinii și perioadei de alăptare pentru Lactodepantol nu au fost efectuate. În studiile efectuate pe animale, nu s-au evidențiat semne de efecte toxice al acidului lactic asupra fătului. În studiile clinice ale acidului lactic în diferite forme farmaceutice pentru administrarea vaginală nu au fost evidențiate probleme de siguranță. Dat fiind faptul că acidul lactic este un produs intermediar al metabolismului la mamifere și se regăsește în mod normal în organismul uman, inclusiv în lichidul amniotic, laptele matern, Lactodepantol ovule se va utiliza în timpul sarcinii și perioada de alăptare cu precauție, după evaluarea beneficiilor potențiale pentru mamă și a riscurilor posibile pentru făt sau sugar. Înainte de utilizare este obligatoriu de a consulta medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje potențial periculoase.

3. Cum să utilizați Lactodepantol ovule

Utilizați întotdeauna Lactodepantol ovule exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Lactodepantol ovule se utilizează numai vaginal.

Ovulele nu se înghit! Dacă ați înghițit accidental medicamentul, anunțați medicul.

Înainte de utilizare ovulul se scoate din blister.

Câte 1 ovul se introduce profund în vagin (în decubit dorsal cu picioarele ușor flectate) o dată pe zi.

Durata curei de tratament constituie 10 zile.

Dacă timp de 10 zile starea dumneavoastră nu s-a îmbunătățit, sau au apărut simptome noi, sau starea dumneavoastră s-a agravat adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă ați utilizat mai mult Lactodepantol ovule decât trebuie

Nu sunt relatate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Lactodepantol ovule

Dacă ați uitat să folosiți Lactodepantol, utilizați-l cum v-ați amintit. Mai departe utilizați medicamentul conform recomandărilor.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lactodepantol ovule

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Lactodepantol ovule:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice;
- prurit, senzație de arsură, care dispar după sistarea medicamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse indicate în acest prospect se agravează sau dacă apar alte reacții adverse care nu sunt indicate în acest prospect, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lactodepantol ovule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lactodepantol ovule

Substanța activă este acidul lactic.

1 ovul conține acid lactic – 100 mg.

Celelalte component sunt: amestec de macrogoli: macrogol 1500, macrogol 400.

Cum arată Lactodepantol ovule și conținutul ambalajului

Lactodepantol se prezintă sub formă de ovule de formă cilindrico-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie. Se admite suprafața marmorată, prezența în secțiune a unui ax aerian și a depresiunii în formă de pâlnie.

Lactodepantol este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 5 ovule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia

603105, or. Nijnii Novgorod

str. Salganskaya, 7

Tel.: (831) 278-80-88,

fax: (831) 430-72-28

Fabricantul

SA „Nijfarm”, Rusia 603105,
or. Nijnii Novgorod str. Salganskaya, 7

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.

Inform

ții detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>