

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

POLYVAG capsule vaginale

Lactobacillus gasseri EB01™/*Lactobacillus rhamnosus* PB01™

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

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este PolyVag și pentru ce se utilizează

PolyVag este un medicament ce conține bacterii viabile producătoare de acid lactic - *Lactobacillus gasseri* EB01™ și *Lactobacillus rhamnosus* PB01™.

PolyVag este un medicament utilizat:

- pentru restabilirea echilibrului microbiotei vaginale după tratamentul cu antibiotice al vaginozei bacteriene;
- pentru menținerea unui echilibru sănătos al microbiotei vaginale în cazul infecțiilor vaginale recurente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PolyVag

Nu utilizați PolyVag:

- dacă sunteți alergic la *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus rhamnosus* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

Atenționări și precauții

Dacă după 7 zile de utilizare a medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

PolyVag nu se recomandă a fi administrat în timpul menstruației.

PolyVag nu se va utiliza la virgine și fete care nu au atins maturitatea sexuală.

PolyVag împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

PolyVag împreună cu alimente, băuturi și alcool

PolyVag poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PolyVag nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați PolyVag

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și adolescenți de la 12 ani

După un tratament cu antibiotice al vaginozei bacteriene: câte 1 capsulă vaginală se introduce profund în vagin în fiecare zi, timp de 6-8 zile, înainte de a merge la culcare.

Pentru menținerea echilibrului microbiotic vaginal în infecțiile vaginale recurente: câte 1 capsulă vaginală se introduce profund în vagin în fiecare zi, timp de 4-6 zile, înainte de a merge la culcare.

Femeile care menstruează trebuie să înceapă tratamentul imediat după menstruație.

Mod de administrare

Pentru administrare intravaginală. Capsula se introduce cât mai profund posibil în vagin utilizând un deget. Măinile trebuie să fie spălate în mod corespunzător înainte de a introduce capsula în vagin.

Utilizarea la copii și adolescenți

PolyVag nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult PolyVag decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai multe capsule decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați PolyVag

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este posibil să apară reacții locale la nivelul pielii, cum ar fi senzație de arsură, prurit și roșeață în zona intimă în timpul utilizării. În astfel de cazuri, administrarea medicamentului trebuie întreruptă. De asemenea, poate apărea o ușoară scurgere vaginală (eliminarea componentelor capsulei), care este inofensivă.

Reacțiile adverse sunt descrise conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, iar frecvența este estimată pe baza experienței după punerea pe piață. Frecvențele sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale aparatului genital și sîmului

Frecvență: necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Senzație de arsură, prurit sau roșeață în zona genitală
- Scurgere vaginală

Reacțiile adverse enumerate se bazează pe rapoarte din studiile clinice efectuate cu alte preparate care conțin lactobacili.

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 PolyVag

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 cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza timp de 3 luni după prima deschidere.

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 PolyVag

Substanțele active sunt: *Lactobacillus gasseri* EB01™ și *Lactobacillus rhamnosus* PB01™. Fiecare capsulă vaginală conține *Lactobacillus gasseri* EB01™ - minimum 10⁸ UFC și *Lactobacillus rhamnosus* PB01™ - minimum 10⁸ UFC.

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - lactitol monohidrat, amidon de porumb, gumă xantan, glucoză anhidră, stearat de magneziu; compoziția capsulei – gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată PolyVag și conținutul ambalajului

PolyVag se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, de culoare albă, care conțin pulbere de culoare albă sau aproape albă, cu un miros slab, caracteristic.

Flacoane din aluminiu prevăzute cu capăcel din polietilenă (căpăcelul conține desicant). Câte 8 capsule în flacon. Câte 1 flacon și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Top-Pharma SRL

str. A. Bernardazzi 78, Chișinău MD-2009,

Republica Moldova

Fabricantul

ADM Denmark A/S

Bogbinderivej 6, Hundested 3390,

Danemarca

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025.

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