

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

inVag

kapsułki dopochwowe, twarde.

Bakterie kwasu mlekowego: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A,
25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera nie mniej niż 10^9 CFU* bakterii kwasu mlekowego: 25% *Lactobacillus fermentum* 57A, 25% *Lactobacillus plantarum* 57B, 50% *Lactobacillus gasseri* 57C.

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dopochwowa, twarda.

Kapsułka przezroczysta wypełniona proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

inVag stosuje się u kobiet w celu przywrócenia lub uzupełnienia flory bakteryjnej pochwy i utrzymania właściwego pH pochwy.

Produkt zaleca się stosować:

- w zapobieganiu infekcjom układu moczowo- płciowego:
 - w trakcie i po systemowych kuracjach antybiotykami i innymi lekami przeciwbakteryjnymi oraz przeciwgrzybiczymi i przeciwprzespiskowymi i przeciwgrzybiczymi,
 - w okresie klimakterium oraz po porożu,
- profilaktycznie we wszelkich sytuacjach, w których dochodzi do zaburzenia równowagi flory pochwy (np. niewłaściwe przyzwyczajenia higieniczne, antykoncepcja),
- wspomagająco w leczeniu stanów zapalnych pochwy (zakażenia pochwy), w trakcie i po leczeniu antybiotykami, innymi lekami przeciwbakteryjnymi i (lub) przeciwgrzybiczymi (w tym również podczas leczenia upławów).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 kapsułka na noc przez 1 tydzień. W razie potrzeby leczenie należy powtórzyć. Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej.

inVag nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

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

inVag może być stosowany w czasie leczenia norfloksacyną, kwasem nalidyksowym lub metronidazolem, ponieważ szczepy są odporne na te substancje.

Działanie produktu inVag może być mniej skuteczne w czasie jednoczesnego stosowania z sulfametoksazolem i (lub) środkami plemnikobójczymi zawierającymi nonoksynol-9 (patrz punkt 5.1).

Szczepy wchodzące w skład produktu są wrażliwe na penicylinę, ampicylinę, gentamycynę, klindamycynę, chloramfenikol i tetracyklinę i dlatego w czasie stosowania tych substancji działanie inVag może być nieskuteczne.

Witamina B – complex stosowana doustnie i estrogeny podawane dopochwowo korzystnie wpływają na namnażanie się pałeczek *Lactobacillus* i kolonizację pochwy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Należy zachować ostrożność przepisując produkt kobietom w ciąży, ponieważ nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania substancji czynnej do mleka ludzkiego.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

inVag nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W wielośrodowym, randomizowanym badaniu klinicznym, kontrolowanym placebo, przeprowadzonym z udziałem dorosłych kobiet, nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu inVag. Nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w częstości występowania zdarzeń niepożądanych pomiędzy grupą stosującą inVag a grupą stosującą placebo. W obu grupach stwierdzono zdarzenia niepożądane o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, ale związek z zastosowaniem produktu najczęściej oceniano jako mało prawdopodobny lub prawdopodobny.

Działania występujące często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

- upławy, świąd, pieczenie, ból w podbrzuszu, plamienie, obrzęk i zaczerwienienie warg sromowych, erytroplakia

Zaburzenie nerek i dróg moczowych:

- częstomocz, parcie na mocz

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- przeziębienie

Zaburzenia układu nerwowego:

- ból głowy

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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie nie stanowi zagrożenia dla pacjentki. Szczepy z rodzaju *Lactobacillus* są uważane za bezpieczne dla ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prawidłowa flora bakteryjna pochwy charakteryzuje się obecnością Gram - dodatnich pałeczek z rodzaju *Lactobacillus*, które stanowią około 96% flory bakteryjnej. Zaburzenie równowagi mikrobiologicznej pochwy może prowadzić do bakteryjnej waginozy, tlenowego zapalenia pochwy, grzybicy pochwy czy zakażenia bakteriami pochodzącymi z przewodu pokarmowego. Czynnikiem wpływającymi na zmianę składu mikroflory pochwy są między innymi: antybiotykoterapia, chemioterapia, radioterapia oraz zmiany hormonalne, stres czy przyzwyczajenia higieniczne i seksualne. Zaburzenie mikroflory pochwy jest wskazaniem do stosowania produktów zawierających w swoim składzie żywe bakterie z rodzaju *Lactobacillus*.

Substancją czynną produktu inVag są żywe bakterie kwasu mlekowego *Lactobacillus fermentum* 57A, *Lactobacillus plantarum* 57B, *Lactobacillus gasseri* 57C liofilizowane na nośniku mleczno - sacharozowym, zawierającym dodatek glutaminianu sodu.

Działanie inVag polega na wspomaganiu utrzymania równowagi mikrobiologicznej w obrębie układu moczowo - płciowego i na zapobieganiu rozwojowi zakażeń.

W wielośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym, kontrolowanym placebo udowodniono, że bakterie wchodzące w skład inVag kolonizują nabłonek pochwy. Ponadto, w badaniu tym potwierdzono bezpieczeństwo stosowania inVag.

W badaniach *in vitro* stwierdzono, że zastosowane w inVag szczepy działają antagonistycznie wobec patogenów wywołujących zakażenia układu moczowo - płciowego takich jak: *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus agalactiae*, *Candida albicans*, *Escherichia coli* (szczep uropatogenny). Szczepy wchodzące w skład inVag działają antagonistycznie w stosunku do wyżej wymienionych czynników zakaźnych poprzez:

- produkcję kwasów (mlekowego, octowego) i tym samym obniżanie pH wydzieliny pochwy, co stwarza niekorzystne środowisko dla wzrostu patogenów,
- produkcję nadtlenu wodoru mającego właściwości bójcze wobec patogenów najczęściej wywołujących zakażenia układu moczowo- płciowego,
- przyleganie (adherencję) do nabłonka pochwy, a przez to zapobieganie przyleganiu patogenów,
- konkurowanie z patogenami o składniki odżywcze.

Ponadto, w badaniach *in vitro* przeprowadzonych na szczepach wchodzących w skład inVag stwierdzono, że:

- jednoczesne podawanie inVag i norfloksacyny, kwasu nalidyksowego lub metronidazolu, nie wpływa ujemnie na skuteczność inVag ze względu na oporność szczepów na wyżej wymienione antybiotyki,
- jednoczesne podawanie inVag i penicyliny, ampicyliny, gentamycyny, klindamycyny, chloramfenikolu lub tetracykliny obniża skuteczność inVag, gdyż szczepy wchodzące w skład produktu są wrażliwe na te antybiotyki,
- jednoczesne podawanie inVag i sulfametoksazolu osłabia działanie leku, gdyż szczep *Lactobacillus plantarum* 57B wykazuje wrażliwość na ten chemioterapeutyk,
- jednoczesne podawanie inVag i nonoksynolu-9 osłabia działanie leku, gdyż *Lactobacillus gasseri* 57C wykazuje wrażliwość na nonoksynol-9.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy. inVag jest produktem leczniczym o działaniu miejscowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań *in vitro* oraz badań toksyczności na zwierzętach nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Odłuszczone mleko w proszku
 Sacharoza
 Sodu L-glutaminian
 Mannitol
 Laktoza jednowodna
 Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:
 Hypromeloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 blister po 7 kapsulek w tekturowym pudełku,
2 blistry po 7 kapsulek w tekturowym pudełku.

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków
tel. +48 12 37 69 200
e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18689

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 września 2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 lipca 2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO