

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Protrivagin, 100 000 000 CFU, kapsułki dopochwowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka dopochwowa, twarda zawiera:

Substancja czynna:

Lactobacillus plantarum P 17630 nie mniej niż 10⁸ CFU

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Białe, podłużne, twarde kapsułki dopochwowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Protrivagin jest wskazany do stosowania u dorosłych kobiet w celu:

- normalizacji zaburzonej mikrobioty pochwy po antybiotykoterapii waginozy bakteryjnej,
- utrzymania prawidłowej mikrobioty pochwy w przypadku jej nawracających zakażeń.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośle kobiety

Dawkowanie

- Po antybiotykoterapii waginozy bakteryjnej: należy wprowadzać 1 kapsułkę głęboko do pochwy na noc przed snem przez 6 dni.
- W celu utrzymania prawidłowej mikrobioty pochwy w przypadku jej nawracających zakażeń: należy wprowadzać 1 kapsułkę dopochwową na dobę, głęboko do pochwy na noc przed snem przez 6 kolejnych dni. W razie potrzeby cykl można powtarzać raz w miesiącu przez kolejne 2 miesiące.
Kobiety miesiączkujące powinny rozpocząć kurację bezpośrednio po miesiączce.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Protrivagin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Kapsułkę wprowadzić głęboko do pochwy, w pozycji leżącej na plecach, wieczorem przed snem.

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

Produkt leczniczy Protrivagin nie zastępuje antybiotykoterapii ani chemioterapii, ale stanowi ich użyteczne uzupełnienie, przywracając, zwłaszcza pod koniec swoistego leczenia przeciwbakteryjnego, fizjologiczne warunki panujące w środowisku pochwy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować produktu leczniczego Protrivagin razem z prezerwatywami lub innymi miejscowymi metodami antykoncepcji (np. diafragmą), ponieważ nie można wykluczyć osłabienia działania tych środków. W trakcie leczenia nie należy wykonywać irygacji pochwy z użyciem preparatów antyseptycznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przewiduje się, aby produkt leczniczy wywierał wpływ na ciążę lub na noworodka/niemowlę karmione piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na *Lactobacillus plantarum* P 17630 jest znikoma.

Produkt leczniczy Protrivagin może być stosowany przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Nie stwierdzono, aby produkt leczniczy wywierał wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Protrivagin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania mogą wystąpić reakcje ze strony sromu i pochwy, takie jak pieczenie, swędzenie, podrażnienie i dyskomfort. W takim przypadku nie należy kontynuować stosowania tego produktu leczniczego. Mogą również wystąpić niewielkie upławy.

W poniższej tabeli zestawiono działania niepożądane *Lactobacillus plantarum* P17630 zaobserwowane podczas badań klinicznych opublikowanych w literaturze i/lub udokumentowane po wprowadzeniu do obrotu innych produktów zawierających *Lactobacillus plantarum* P17630, zgodnie z kodowaniem MedDRA (w wersji 26.1). Częstości zdefiniowano

następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego						Reakcje alergiczne
Zaburzenia żołądka i jelit						Nudności, bóle brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej						Świąd, wysypka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Uczucie pieczenia w okolicy sromu i pochwy				Upławy, podrażnienie pochwy, ból pochwy, krwista wydzielina z pochwy, dyskomfort w obrębie sromu i pochwy, świąd sromu i pochwy.

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 są znane żadne skutki przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne, kod ATC: G01AX14

Lactobacillus plantarum jest integralną częścią ekosystemu pochwy u zdrowych kobiet i stanowi główny naturalny mechanizm obronny przed rozwojem drobnoustrojów chorobotwórczych.

Stan ten osiąga się głównie dzięki dokonywanej przez bakterie mlekowe przemianie glikogenu komórek nabłonkowych w kwas mlekowy, co prowadzi do obniżenia pH pochwy do wartości od 3,8 do 4,4, co stanowi zakres optymalny dla wzrostu pałeczek kwasu mlekowego, ale niekorzystny dla wzrostu drobnoustrojów chorobotwórczych.

Równowaga siedliska pochwy może zostać zaburzona poprzez określone warunki fizjologiczne lub patologiczne oraz w wyniku oddziaływania czynników jatrogennych.

Antybiotyki i sulfonamidy stosowane miejscowo lub ogólnie, chociaż niezbędne w leczeniu swoistego zapalenia pochwy, niszczą również florę niepatogenną, w wyniku czego zwiększają ryzyko nawrotów zakażeń lub rozwoju innych zakażeń.

Zastosowanie produktu leczniczego Protrivagin, zawierającego żywe, liofilizowane, wyizolowane z siedliska pochwy, scharakteryzowane taksonomicznie bakterie *Lactobacillus plantarum* P 17630, pozwala na odbudowę naturalnej flory bakteryjnej dzięki podaniu dużej ilości bakterii mlekowych, które po wprowadzeniu do pochwy są zdolne do przylegania do jej ścian i namnażania się, a w efekcie do przywrócenia kwasowego zakresu wartości pH.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pałeczki kwasu mlekowego zwykle znajdują się w pochwie, w związku z czym nie podlegają wchłanianiu ogólnoustrojowemu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i toksyczności po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań nad genotoksycznością, potencjalnym działaniem rakotwórczym i toksycznym wpływem na reprodukcję i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kapsułka dopochwowa, twarda:

skrobia kukurydziana

mannitol

kroskarmeloza sodowa

magnezu stearynian
krzemionka koloidalna uwodniona

Otoczka kapsułki:
żelatyna
tytanu dwutlenek (E 171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności farmaceutyczne z innymi produktami leczniczymi nie są znane.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy (nienaruszone opakowanie, odpowiednio przechowywane).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Pudełko tekturowe zawiera 3 lub 6 kapsułek dopochwowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Verco S.A.
Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U
01-015 Warszawa
Tel.: +48 22 811 41 61
e-mail: biuro@verco.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 28386

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.04.2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.09.2024