

	Vagisan - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 22/02/2022
---	--	---

Navodilo za uporabo

Vagisan 167 mg/100 mg vaginalne globule

mlečna kislina/natrijev laktat

Pred začetkom jemanja zdravila, natančno preberite navodilo za uporabo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Vagisan 167 mg/100 mg vaginalne globule (v nadaljevanju zdravilo Vagisan) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Vagisan
3. Kako uporabljati zdravilo Vagisan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vagisan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vagisan in za kaj ga uporabljamo

Vagisan je zdravilo za vaginalno uporabo v obliki vaginalnih globul. Vsebuje mlečno kislino in laktat.

Vagisan uporabljamo za pomožno terapijo pri kroničnih in ponavljajočih se vaginalnih vnetjih (bakterijski kolpitis, nespecifični kolpitis) blažje in srednje stopnje.

2. Kaj morate vedeti preden uporabite zdravilo Vagisan

Ne uporabljajte zdravila Vagisan

- če ste alergični na mlečno kislino, natrijev laktat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Vagisan se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Vagisan pri mladostnicah pred nastopom pubertete ne priporočamo, ker za to starostno skupino ni na voljo podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Vagisan.

Prav tako ni na voljo dovolj izkušenj o uporabi zdravila Vagisan pri mladostnicah po nastopu pubertete.

	Vagisan - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 22/02/2022
---	--	---

Druga zdravila in zdravilo Vagisan

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli zdravilo.

Po do sedaj znanih podatkih medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni poznano.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Zdravilo Vagisan lahko varno uporabljate med nosečnostjo in dojenjem.

Med nosečnostjo poskrbite, da si boste pred vsako uporabo zdravila Vagisan, torej preden boste globulo vstavili v vagino, dobro umili roke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vagisan ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Vagisan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Vagisan je v obliki globul za vaginalno uporabo.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeni odmerek 1 vaginalna globula na dan.

Kako in kdaj uporabljate zdravilo?

- Zdravilo uporabite zvečer. Postopek najlažje izvedete leže na hrbtu z rahlo pokrčenimi nogami.

Najprej si dobro umijte roke. Vaginalno globulo vzemite iz ovoja tako, da izbrano globulo pretrgate po perforaciji in ovoj z globulo najprej ločite od drugih. Odtrgajte zaščitno folijo, ki se odpira navzdol in si pomagajte z zarezo (v filmu je rez v obliki črke V). Nato globulo potisnite skozi zaščitno folijo. Globulo potisnite s prstom čim globlje v nožnico. Vaginalno globulo vzemite iz ovoja tako, da folijo na vrhu razdvojite in potegnete narazen, kot prikazuje priložena slika in nato s prstom potisnite



globulo čim globlje v nožnico.

Dodatna navodila

- Če je nožnica zelo suha, lahko pred uporabo vaginalno globulo nekoliko navlažite pod tekočo vodo.
- Zaradi dobre topnosti vaginalnih globul se občasno pojavi več vodenega izcedka, ki je popolnoma neškodljiv. Priporočamo uporabo zaščitnih vložkov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporabe zdravila Vagisan pri mladostnicah pred nastopom pubertete ne priporočamo, ker za to starostno skupino ni na voljo podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Vagisan.

Prav tako ni na voljo dovolj izkušenj o uporabi zdravila Vagisan pri mladostnicah po nastopu pubertete.

Trajanje zdravljenja

	Vagisan - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 22/02/2022
---	--	---

Zdravljenje traja 5–7 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vagisan kot bi smeli

Na voljo ni poročil o preveliki uporabi zdravila Vagisan. Posebni ukrepi niso potrebni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Vagisan

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte z uporabo zdravila v predpisanem odmerku.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vagisan

Če ste za dalj časa prekinili zdravljenje ali ali ste z zdravljenjem predčasno prenehali, je uspešnost zdravljenja v obeh primerih vprašljiva. Ne prekinjajte zdravljenja brez predhodnega dogovora z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavljajo pri vseh bolnikih.

Pomembnejši neželeni učinki ali znaki, na katere morate biti pozorni, in kaj storiti, če jih opazite:

Če pri sebi opazite katerega od spodaj navedenih neželenih stranskih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo Vagisan in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaradi dobre topnosti vaginalnih globul se občasno pojavi več vodenega izcedka.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- blaga reakcija kože (npr. pordelost, srbečica in pekoč občutek).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Vagisan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

	Vagisan - SI 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 22/02/2022
---	--	--

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake (Uporabno do:). Datum uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vagisan:

- zdravilne učinkovine so : (S)-mlečna kislina, raztopina natrijevega (S)-laktata,
- 1 vaginalna globula vsebuje: 167 mg (S) - mlečne kisline in 100 mg (S) - natrijevega laktata, (kar ustreza 40,0 mg mlečne kisline)
- pomožne snovi so: makrogol 1500, makrogol 6000

Izgled zdravila Vagisan in vsebina pakiranja

Vaginalne globule so gladke, podolgovate in so bele barve.

Pakirane so v pretisne omote iz PVC/PVDC/PE folije ali Al/PE folije, na voljo pa so v škatlah iz kartona, ki vsebuje po 1 pretisni omot s 7 vaginalnimi globulami.

Način in režim izdaje zdravila Vagisan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NEMČIJA

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Medical Intertrade d.o.o.
Brodišče 12
1236 Trzin
SLOVENIJA
Tel.: 01 25 29 113

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 28. 2. 2022.