

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vivag pluss harde vaginalkapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 vaginalkapsel inneholder: levende melkesyrebakterier.

Lactobacillus gasseri: Minst 10^8 levende melkesyrebakterier.

Lactobacillus rhamnosus: Minst 10^8 levende melkesyrebakterier.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Vaginalkapsel, hard, uten applikator.

Hard, hvit gelatinkapsel med hvitt pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Naturlegemiddel tradisjonelt brukt til forebygging og behandling av kløe, svie, tørrhet, lukt og/eller lett økt utflod forårsaket av ubalanse i den naturlige bakteriefloraen i skjeden.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Behandling:

1 vaginalkapsel settes så dypt inn i skjeden som mulig hver kveld ved leggetid i 6-8 dager.

Forebyggende:

Umiddelbart etter menstruasjon:

1 vaginalkapsel settes så dypt inn i skjeden som mulig hver kveld ved leggetid i 4-6 dager.

Etter antibiotikabehandling:

1 vaginalkapsel settes så dypt inn i skjeden som mulig hver kveld ved leggetid i 6-8 dager.

Pediatrisk populasjon

Vivag pluss bør ikke brukes hos barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Vaginalkapselen settes så dypt inn i skjeden som mulig ved bruk av en finger.

Hendene må vaskes grundig før innsetting av vaginalkapsler i skjeden.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pasienten må rådes til å kontakte lege dersom symptomene ikke forsvinner i løpet av en uke, eller dersom symptomene forverres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ingen påvirkning på graviditet er forventet, ettersom det systemiske opptaket av Vivag pluss sannsynligvis vil være lavt eller ubetydelig. Vivag pluss kan brukes under graviditet.

Amming

Ingen påvirkning på det ammende barnet er forventet, ettersom det systemiske opptaket av Vivag pluss sannsynligvis vil være lavt eller ubetydelig. Vivag pluss kan brukes ved amming.

Fertilitet

Legemidlets virkning på fertilitet er ikke undersøkt.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfektiver og antiseptika til gynekologisk bruk.
ATC-kode: G01AX14

Bakteriestammene i Vivag pluss forekommer naturlig i bakteriefloraen i skjeden.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Vivag pluss virker lokalt i skjeden.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data fra toksisitetsstudier med enkelt og gjentatt dosering, og studier på lokal toleranse, viser ingen tegn til risiko for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Laktitolmonohydrat
Maisstivelse
Gelatin
Xantangummi
Glukose, vannfri
Magnesiumstearat
Titandioksid (E171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumsrør med polyetylenlokk (tørkemiddel i lokket).

Pakningsstørrelser: 8 stk., 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Axellus A/S
Industrigrenen 10

2635 Ishøj
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

19-13051

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.06.2022

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

27.06.2022