

**Draga korisnice!**

**Pažljivo pročitajte sledeće uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva,** jer sadrži važne informacije sa kojima morate biti upoznati kada koristite ovo medicinsko sredstvo. Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete poželeti da ga ponovo pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**Vagisan® mlečna kiselina**

– uputstvo za upotrebu –

**Vagitorija za održavanje i ponovno uspostavljanje prirodnih nivoa pH vrednosti u vagini zakiseljavanjem mlečnom kiselinom****Sastav**

Lactic Acid, Macrogol 1500, Macrogol 6000, Sodium Lactate.

**Indikacije za upotrebu**

Vagisan mlečna kiselina koristi se za održavanje i ponovno uspostavljanje prirodnih nivoa pH vrednosti u vagini. Upotreba mlečne kiseline za zakiseljavanje vaginalne sredine podržava rast bakterija koje se tipično nalaze u vagini (laktobacili koji proizvode mlečnu kiselinu = bakterije mlečne kiseline), dok ima negativan efekat na rast mikroba koji izazivaju bolest. Zato se Vagisan mlečna kiselina može koristiti za sprečavanje vaginalnih infekcija kod žena sklonih tim stanjima i kao dodatak lečenju vaginalnih infekcija lekovima.

**Informacije o proizvodu**

Vagisan mlečna kiselina sastoji se od vagitorija koje sadrže mešavinu mlečne kiseline i natrijum laktata. Ove vagitorije mogu da se koriste za održavanje ili regulisanje prirodnih nivoa pH vrednosti u vagini

- kod odraslih žena,
- tokom trudnoće i dojenja,
- kod devojčica nakon konsultacije sa lekarom.

Preventivno se Vagisan može dugotrajno bezbedno primenjivati kod žena sklonih vaginalnim infekcijama (pogledajte „Upotreba Vagisan mlečne kiseline“).

**Šta treba da znate o mlečnoj kiselini i vaginalnim infekcijama**

Ćelije unutar vaginalnog zida sadrže šećer koji se otpušta tokom normalnog odbacivanja ćelija. Taj šećer se razlaže na mlečnu kiselinu pomoću bakterija mlečne kiseline u vagini. Ako je prisutno dovoljno mlečne kiseline, vaginalna sredina je prirodno kisela sa pH vrednošću od 3,8–4,4. Takvi uslovi su nepovoljni za rast neželjenih bakterija. Zbog toga kisela vaginalna sredina pomaže u sprečavanju bakterijskih infekcija.

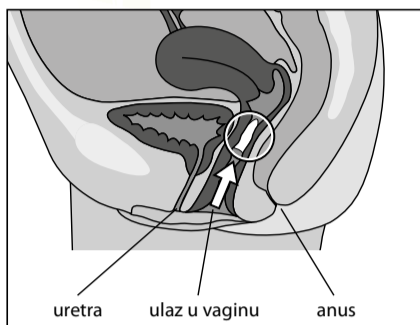
Kiselost vaginalne sredine mogu da poremete različiti spoljni faktori koji izazivaju porast pH vrednosti preko 4,5. Pod mogućim faktorima podrazumevaju se telesne tečnosti kao što je menstrualna krv ili sperma, smanjen broj laktobacila zbog upotrebe antibiotika, promenljiv nivo hormona tokom trudnoće, dojenje ili posledice primene ženskih polnih hormona. U tim uslovima, podstiče se rast neželjenih mikroba u vagini. Ovi mikrobi mogu poticati iz područja oko ulaza u vaginu (npr. analna regija) i odatle dopreti nagore u vaginu ili se mogu preneti seksualnim odnosom, na primer. Tako može doći do prekomernog rasta ovih mikroba u odnosu na prirodnu floru koju čine laktobacili, kao i do nastanka vaginalne infekcije.

Kod žena sklonih ponavljajućim vaginalnim infekcijama primena mlečne kiseline može, u mnogim slučajevima, pomoći u samoregulaciji kiselih pH vrednosti.

**Upotreba Vagisan mlečne kiseline**

Stavite jednu vagitoriju jednom dnevno, uveče pred spavanje. Treba

da je ubacite što je moguće dublje u vaginu. To ćete najlakše postići dok ležite na leđima sa neznatno podignutim nogama.



Da biste izvadili vagitoriju iz zaštitnog omotača, prvo odvojte vagitoriju duž perforacije od ostalih vagitorija na traci. Pocepajte foliju od vrha nadole, posluživši se pomagalom za otvaranje („V” usek na foliji). Vagitoriju zatim možete da istisnete iz folije.

Ako je vagina relativno suva, vagitorija može da se ovlaži pod mlazom tekuće vode pre ubacivanja kako bi se još lakše ubacila.

Pošto se vagitorija veoma dobro rastapa, tokom upotrebe koristite tanki uložak jer se povremeno može pojaviti vodenasto pražnjenje.

Generalno, vagitorije se primenjuju tokom 5–7 dana. Za redovno održavanje normalnih nivoa pH vrednosti u vagini (npr. kod žena sklonih vaginalnim infekcijama), Vagisan mlečna kiselina može da se bezbedno koristi dva do tri puta nedeljno tokom dužeg perioda.

**Uputstvo za upotrebu tokom trudnoće i dojenja**

Vagisan mlečna kiselina može da se upotrebljava tokom trudnoće i dojenja.

**Moguća neželjena dejstva**

U retkim slučajevima mogu da se jave blage reakcije na koži (npr. crvenilo, peckanje, svrab). U pojedinačnim slučajevima može da dođe do alergijske reakcije na koži (npr. jako crvenilo, otok, pečenje). Ako primetite bilo kakav drugi neželjeni efekat, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**Kontraindikacije**

Vagisan mlečna kiselina ne sme da se koristi ako je poznato da postoji preosetljivost na bilo koji od sastojaka.

**Ograničenja u vezi sa upotrebom**

Devojčice mogu da koriste Vagisan mlečnu kiselinu nakon razgovora sa svojim lekarom, pošto za sada nije stečeno dovoljno iskustva da bi se uopšteno preporučila primena kod dece. Ne preporučuje se upotreba Vagisan mlečne kiseline tokom menstruacije. Tih dana treba da preskočite terapiju.

Ako ovog momenta imate vaginalnu infekciju (npr. pojačanu sekreciju, sekret neprijatnog mirisa, svrab i peckanje na ulazu u vaginu), pre upotrebe Vagisan mlečne kiseline treba da se posavetujete sa lekarom kako bi se na osnovu simptoma postavila dijagnoza i odredila odgovarajuća terapija. Možda su vam potrebni lekovi ili možda treba lečiti i vašeg partnera.

Ako se vaginalni simptomi tokom upotrebe Vagisan mlečne kiseline

pogoršaju ili se ne povuku za 8 dana, treba da prestanete sa upotrebom proizvoda i da se obratite lekaru. Ovo se posebno odnosi na žene koje imaju ozbiljan problem sa suvoćom vagine (npr. u toku menopauze i kasnijim godinama).

Vagisan mlečna kiselina ne sadrži spermicide (supstance koje ubijaju mušku spermu), pa ne obezbeđuje zaštitu od neželjene trudnoće.


Ako je zaštitni omotač vagitorija oštećen ili ste primetili da je vagitorija izmenjenog izgleda, ne koristite proizvod i obavestite proizvođača.

#### **Napomena u vezi korišćenja zajedno sa kondomom**

Otpornost na pucanje kondoma ili kape/dijafragme napravljene od lateksa može biti smanjena kada se koriste istovremeno sa vaginalnom mlečnom kiselinom. Zbog toga Vagisan mlečnu kiselinu ne bi trebalo koristiti kada koristite kondome od lateksa ili kapu (dijafragmu).

#### **Čuvanje i rok trajanja**

Čuvajte Vagisan mlečnu kiselinu čuvajte van domašaja i vidokruga dece.

Ne upotrebljavajte Vagisan mlečnu kiselinu nakon isteka roka upotrebe koji je naznačen na zaštitnom omotaču i na poklopcu pakovanja, nakon simbola . Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan tog meseca.

Za čuvanje ovog proizvoda nisu potrebni posebni uslovi.

#### **Veličine pakovanja**

Pakovanja sa 7 ili 14 vagitorija za vaginalnu upotrebu.

Možda se na tržištu ne nalaze sve veličine pakovanja.

#### **Proizvođač**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, NEMAČKA  
Tel.: +49 521 8808-05  
Faks: +49 521 8808-334  
E-pošta: [info@wolff-arzneimittel.de](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)  
[www.vagisan.com](http://www.vagisan.com)

#### **Nosilac dozvole i distributer**

MSF Pharm d.o.o.  
Orlovića Pavla 4  
Beograd, SRBIJA  
Tel./Faks: +381 (0)11 3836 588  
E-pošta: [info@msfpharm.com](mailto:info@msfpharm.com)

#### **Broj rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar:**

512-02-00806-13-001

#### **Medicinsko sredstvo**





**CE 0297**

#### **Datum informacije**

Februara meseca 2016

**DR·WOLFF**

#### **Značenje simbola na pakovanju i zaštitnom omotaču:**

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Broj serije   | Upotrebljivo do   | CE oznaka   | Pridržavajte se uputstva za upotrebu  |