

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ecovag, vaginalkapslar, hårda

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 vaginalkapsel innehåller:

*Lactobacillus gasseri*, minimum  $10^8$  CFU frystorkade mjölksyrabakterier.

*Lactobacillus rhamnosus*, minimum  $10^8$  CFU frystorkade mjölksyrabakterier.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Vaginalkapsel, hård.

Vit gelatinkapsel.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt använt vid obalans i slidans naturliga bakterieflora. Tillståndet visar sig som lätt klåda, sveda, torrhet eller lukt och lätt ökad flytning från slidan.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för vaginalt bruk.

*Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:*

1 vaginalkapsel vid sänggåendet under 6-8 dagar. Vaginalkapseln appliceras djupt in i slidan. Tvätta händerna ordentligt innan vaginalkapseln införs i slidan.

*Barn under 12 år:*

Ecovag rekommenderas inte till barn under 12 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

- Innan behandlingen påbörjas bör patienten ha varit i kontakt med läkare för att utesluta förekomst av eventuella bakomliggande infektioner eller tumörer.
- Vid svår klåda eller smärta eller om besvären ej upphört efter 6 dagars behandling med Ecovag vaginalkapslar bör läkare kontaktas. Likaså bör läkare kontaktas vid blodblandade eller postmenopausala flytningar.
- Misstänkt sexuellt överförd infektion skall undersökas av läkare.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Ecovag kan användas under amning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ecovag har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Inga rapporter om biverkningar.

##### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

#### **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot infektioner/Antiseptiska medel, exkl komb m kortikosteroider  
ATC-kod: G01A.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ecovag vaginalkapslar verkar lokalt i slidan.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktitolmonohydrat  
Majsstärkelse  
Gelatin  
Xantangummi  
Glukos, vattenfri  
Magnesiumstearat  
Titandioxid (E 171)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

10 st vaginalkapslar i lackat aluminiumrör med lock av polyeten som är inneslutet i en kartong. Locket innehåller torkkapsel.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Axellus A/S  
Industrigrenen 10  
DK-2635 Ishøj  
Danmark

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

272 06

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 2010-05-12  
Förnyat godkännande: 2015-03-27

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-03-27

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på läkemedelsverkets hemsida  
<http://www.lakemedelsverket.se/>