

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. 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 vaginalcapslar 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/>