

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ВАГІНОРМ С**  
**(VAGINORM C)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить кислоти аскорбінової 250 мг;

*допоміжні речовини:* диметикон, лактози моногідрат, гіпромелоза, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки вагінальні.

Таблетки бобовидної форми від білого до світло-жовтого кольору.

**Назва і місцезнаходження заявника**

Поліхем С.А.

Polichem S.A.

50, Вал Фльорі, 1526 Люксембург.

50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Артезан Фарма ГмбХ і Ко КГ

Artesan Pharma GmbH & Co.KG

Вендландштрассе 1, Д-29439, Люков, Німеччина

Wendlandstraße 1, D-29439 Lükow, Germany

**Права на маркетинг та продаж препарату в Україні належать компанії Солвей Фармацевтікалз ГмбХ.**

*Адреса представництва в Україні:* 04114, м. Київ, вул. Вишгородська, 63.

т. (044) 334-53-00, 224-53-02, 224-53-03; адреса в Інтернеті: [www.solvay-pharma.com.ua](http://www.solvay-pharma.com.ua)

**Фармакотерапевтична група.**

Протимікробні і антисептичні засоби, які застосовуються у гінекології.

Код АТС G01A D03.

Аскорбінова кислота знижує рівень рН у піхві. Це пригнічує розмноження анаеробних бактерій, які не можуть зростати при рН 4,0 і нижче.

Лактобацили можуть розмножуватися при рН нижче 4,0.

Таким чином, при зниженні рН піхви відбувається пригнічення росту анаеробних бактерій, а також відновлення нормальної флори.

З іншого боку, ріст дріжджових грибків, які можуть розмножуватися при низькому рН, не пригнічується.

Дослідження *in vitro* показали, що бактеріостатичні й бактерицидні ефекти аскорбінової кислоти на вагінальну флору опосередковані переважно зниженням рН. Спостерігається повільне вивільнення аскорбінової кислоти, при цьому приблизно 70% поступає у середовище розчинення протягом 4-х годин. При цьому відзначається швидке зниження рН середовища з 6,8 до приблизно 4 протягом 30 хвилин, а також повільне зменшення на 0,72 протягом наступних 4-х годин. Максимальна плазмова концентрація досягається через 1,5 години, а період напіввиведення в термінальній фазі становить 61 годину. Аскорбінова кислота у системному кровотоку виявляється в незначній кількості та виводиться із сечею.

**Показання для застосування.**

Хронічні або рецидивуючі бактеріальні кольпіти (бактеріальний вагіноз, неспецифічний кольпіт) легкого і середнього ступеня тяжкості. Нормалізація порушеної вагінальної флори.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Протипоказання.**

Кандидозний кольпіт, оскільки при застосуванні вітаміна С симптоми захворювання можуть посилитися за рахунок підкислення середовища.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Немає потреби переривати лікування Вагінормом С при менструаціях або при кровотечах у міжменструальному періоді. Інші захворювання або системні інфекційні захворювання також не є протипоказанням для застосування препарату. Навпаки, додаткове призначення вітаміну С може бути навіть бажаним, оскільки потреба в ньому при стресових ситуаціях підвищується.

**Особливі застереження.*****Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Немає ніяких обмежень щодо застосування Вагінорму С протягом усього періоду вагітності та при годуванні груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не відомо.

**Спосіб застосування та дози.**

Вагінорм С призначають жінкам, інтравагінально, по 1 таблетці один раз на добу, краще ввечері (вводять глибоко в піхву). При порушеннях вагінальної флори легкого і середнього ступеня тяжкості достатнім є застосування протягом 6 днів. Тривале лікування протягом декількох тижнів показано при тяжких порушеннях молочнокислої вагінальної флори або при вагітності. За необхідності Вагінорм С можна застосовувати щодня протягом тижнів і місяців. Дані щодо обмеження тривалості застосування відсутні. При призначенні повторного курсу успішність лікування підвищується.

За необхідності тривалого застосування слід додатково проконсультуватися з лікарем.

**Передозування.**

Дані про передозування відсутні.

**Побічні ефекти.**

Нечасті побічні ефекти ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) після застосування Вагінорму С включають печіння або свербіж у піхві. Деякі з цих випадків можуть бути обумовлені наявною супутньою асимптомною грибковою інфекцією. Відомо, що приблизно у 10% всіх жінок спостерігається безсимптомна дріжджова грибкова інфекція. При порушенні вагінальної флори з високою концентрацією специфічних анаеробів може пригнічуватися розмноження дріжджових грибків, оскільки ці анаероби продукують такі речовини, як дифеніламін, що інгібує розмноження дріжджових грибків.

Після нормалізації вагінальної флори розмноження дріжджових грибків у деяких випадках може посилитися, що може спричинити появу симптомів грибкової інфекції. У рідкісних випадках ( $< 1/10000$ , включаючи поодинокі випадки) у пацієток може проявитися підвищена чутливість до одного з компонентів препарату. У таких випадках лікування препаратом необхідно припинити.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Аскорбінова кислота може впливати на результати ферментативного визначення глюкози в сечі, а також результати визначення активності сироваткових трансаміназ, лактатдегідрогенази та рівня сироваткового білірубину. Саліцилати посилюють виведення вітаміну С. Естрогени підвищують біодоступність аскорбінової кислоти. Також аскорбінова кислота знижує активність антикоагулянтів.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 6 вагінальних таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.