

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
LACTIC ACID SOLUTION 3 PER CENT

VAGINAL SOLUTION

BOTTLE 100 ml

(sol. vag.)

РАЗТВОР НА МЛЕЧНА КИСЕЛИНА 3 НА СТО

Разтвор вагинален

Бутилка х 100 ml



I. Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарственото средство

Разтвор на млечна киселина 3 на сто

Lactic acid vaginal solution 3 per cent

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Лекарствено вещество	
Lactic acid	3.0 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12248/31.01.06г.	
№10/28.11.2005	Yly

3. Лекарствена форма

VAGINAL SOLUTION (sol. vag.)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Прилага се като помощно средство при лечението на колпити предизвикани от бактерии и протозоа.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се неразредена за промивки на влагалището с помощта на дамски душ два-три пъти дневно по 50 ml в продължение на не повече от 3-4 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към млечна киселина. Разтворът не може да се използва при жени с непоносимост към мляко и млечни продукти.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се приема вътрешно!

Да се пазят очите!



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма специални предупреждения.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При външно приложение не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Рядко локални реакции на дразнене, чувство на парене. Може да причини корозивни увреждания (разраняване) на вагиналната лигавица.

4.9. Предозиране

При по-продължително прилагане може да причини корозивни увреждания на вагиналната лигавица.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

Нормалното рН на влагалището е от 3.8 до 4.2. То се поддържа от *Lactobacilli acidophilus*, която стабилизира влагалищната екосистема и подтиска растежа на Грам негативни и Грам позитивни анаероби, аероби и други патогенни микроорганизми. При различни възпалителни заболявания, алергични състояния, хормонален дефицит, менопауза, хистеректомия и други се повишава рН на влагалището. Разтворът на Млечна к-на 3 на сто, приложен като промивка, спомага за нормализирането на рН във физиологичните му граници и по този начин подтиска растежа и унищожаване само патогенни микроорганизми и гъбички.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата и вагиналната лигавица.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Препаратът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки. Токсикологични изследвания не показват изменения в лигавицата на влагалището при прилагане на мишки, плъхове и зайци

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

Помощно вещество	
Water, Purified	96.7 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Продукта се разпада под действие на алкалии, пряка слънчева светлина и температура над 25°C.

6.3. Срок на годност

6 (шест) месеца.

Период на използване след първо отваряне на опаковката - 1 (един) месец.

Условия на съхранение - на защитено от пряка слънчева светлина място, на сухо и тъмно място, при температура не по-висока от 25⁰ C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25⁰ C

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен или бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06.200 г. (ДВ, бр. 54).

6.6. Препоръки при употреба

Само за промивки на влагалището с помощта на дамски душ два-три пъти дневно, неразреден.

Режим на предписание: Без лекарско предписание



7. Име и адрес на производителя

СД Панацея 2001

Ул. Гълъбец № 2

Тел:8 31-21-89

8. Регистрационен номер

Рег. II-2178/06.2000 г.

9. Дата на първо разрешение на лекарствения продукт

06.2000 година

10. Дата на актуализация на текста.

