

Prospect: Informații pentru utilizator**VIVIFLOR comprimate vaginale**
Lactobacillus acidophilus/estriol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Viviflor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viviflor
3. Cum să utilizați Viviflor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Viviflor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Viviflor și pentru ce se utilizează

Viviflor are următoarele indicații terapeutice:

- Refacerea florei bacteriene cu Lactobacillus după tratamentul cu diverse medicamente (antibiotice).
- Tratament adjuvant în cazul simptomelor induse de deficitul de estrogeni din pre- și postmenopauză (uscăciune vaginală, mâncărime, senzația de arsură); Viviflor este potrivit ca adjuvant în cazul terapiei de substituție hormonală.
- Afecțiuni vaginale ușoare până la moderate de cauză neprecizată, vaginite determinate de bacterii sau candida, dacă tratamentul antiinfecțios nu este absolut necesar.

Viviflor conține lactobacili– existenți în flora vaginală fiziologică și estriol. Ambele componente acționează local la nivelul vaginului.

În condiții fiziologice când flora saprofită nu este afectată, profilaxia infecțiilor vaginale se realizează prin mecanisme naturale. Protecția este asigurată de prezența bacilului Doederlein (Lactobacillus acidophilus), care produce acid lactic și alte componente care previn infecțiile. Mediul acid rezultat (pH 3,8 – 4,5) este optim pentru dezvoltarea lactobacililor determinând în schimb condiții nefavorabile pentru colonizarea și creșterea microorganismelor patogene. Unele medicamente (antibiotice), infecțiile locale, boli grave și o igienă inadecvată pot reduce numărul sau elimina bacilii Doederlein din flora vaginală. Viviflor conține o cantitate mare de lactobacili, care ajută la refacerea mediului fiziologic la nivelul vaginului.

Mecanismele naturale de protecție ale organismului pot fi alterate și de variațiile sau existența unei cantități mici de estrogeni (de exemplu în pre și post menopauză). Estriol, celălalt component al medicamentului este un hormon feminin endogen. Deși Viviflor conține o cantitate foarte mică de

estriol, acesta îmbunătățește circulația sanguină la nivel vaginal și asigură elasticitatea și lubrifierea epiteliului vaginal. Aceste efecte determină condiții favorabile pentru creșterea lactobacililor. Viviflor conține lactoză, un substituent nutritiv necesar creșterii lactobacililor lactoza fiind convertită rapid la acid lactic. Creșterea lactobacililor la nivelul florei vaginale începe imediat după administrarea primei doze din acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Viviflor

Nu utilizați Viviflor

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la estriol, la Lactobacillus acidophilus sau la oricare dintre celelalte componente ale Viviflor;
- dacă aveți (ați avut) sau sunteți suspectată de a avea cancer de sân, uterin sau vaginal;
- dacă aveți sau sunteți suspectată de a avea endometrioză;
- dacă aveți sângerări vaginale de cauză necunoscută;
- dacă nu ați avut primul ciclu menstrual.

Atenționări și precauții

Înainte de a începe să utilizați Viviflor, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare din afecțiunile mai jos menționate:

- tromboză venoasă la membrele inferioare sau la plămâni;
- afecțiuni cardiace severe;
- hipertensiune arterială;
- afecțiuni hepatice;
- insuficiență renală severă;
- diabet zaharat;
- migrenă sau epilepsie;
- porfirie;
- hiperlipidemie;
- otoscleroză;
- mastoză fibrochistică.

Dacă în timpul tratamentului cu acest medicament apar sângerări vaginale neașteptate, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului pentru investigarea motivului sângerării.

Nu faceți spălături vaginale în timpul tratamentului cu Viviflor.

Viviflor împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, pentru că unele substanțe active (antibioticele) pot influența efectul componentelor acestui medicament. Viviflor și alte medicamente destinate sferei ginecologice pot fi folosite concomitent numai dacă există indicația medicului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pe baza experienței cu Viviflor administrat în timpul sarcinii, nu există dovezi ale reacțiilor adverse asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/copilului nou-născut. Ambele substanțe active (Lactobacillus acidophilus și estriol) se găsesc în mod natural în organismul uman, și, după aplicarea Viviflor, nivelul din sânge al celor două substanțe nu este mai mare decât la femeile sănătoase.

Prin urmare, Viviflor poate fi utilizat la femeile gravide, dar numai după consultarea medicului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistul pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Viviflor nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Viviflor

Utilizați întotdeauna Viviflor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru Viviflor este:

Infecții vaginale, refacerea florei normale cu Lactobacillus

Unul sau două comprimate vaginale zilnic, seara la culcare timp de 6-12 zile. Comprimatele trebuie introduse profund în vagin; administrarea trebuie întreruptă în timpul menstruației și apoi reluată.

Reducerea disconfortului din pre- sau postmenopauză (uscăciune vaginală, mâncărime, senzația de arsură, durere în timpul contactului sexual), adjuvant în tratamentul de substituție hormonală .

Un comprimat vaginal zilnic, administrat intravaginal profund, seara la culcare timp de 12 zile. Dacă mucoasa vaginală este extrem de uscată, comprimatele trebuie să fie umezite cu puțină apă înainte de a fi introduse în vagin.

Alte informații

Viviflor conține excipienți inactivi care nu se dizolvă complet în vagin. De aceea, pot să apară pete pe lenjerie, dar aceasta nu influențează efectul terapeutic. Este recomandată utilizarea tamponelor igienice în timpul tratamentului. În cazuri rare datorită unei mucoase vaginale foarte uscate comprimatul poate fi eliminat intact. De aceea, este recomandată umezirea comprimatelor înainte de administrare pentru a preveni această situație.

Dacă utilizați mai mult Viviflor decât trebuie

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Viviflor

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate apare ușoară senzație de arsură sau de înțepături după administrarea intravaginală a unui comprimat.

În această situație nu este necesar să întrerupeți tratamentul.

Totuși, dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului cât mai curând posibil. În cazuri rare a apărut intoleranța manifestată prin roșeață și mâncărime. A fost raportat un caz de alergie la *Lactobacillus acidophilus*.

Dacă Viviflor este administrat accidental pe cale orală, nu sunt de așteptat reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Viviflor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C), în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Viviflor

- Substanțele active sunt: Lactobacillus acidophilus 10⁸ufc și estriol 0,03 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză, fosfat de sodiu dibazic (anhidru), celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

Cum arată Viviflor și conținutul ambalajului

Comprimate vaginale ovale, biconvexe, cu pete slab bej.

Cutie cu un blister din PVC-PE-PVdC/Al a 6 comprimate vaginale.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE- PVdC/Al a câte 6 comprimate vaginale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MagnaPharm SK s.r.o.

Digital Park II/D, Einsteinova 23, 851 01 Bratislava

Republica Slovacă

Fabricantul

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH

Donaustauer Strasse 378

D-93055 Regensburg, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022.