

Polybactum®

RO

OVULE VAGINALE

Dispozitiv medical de clasa II a pentru uz intravaginal.

Vaginul sănătos este populat în mod natural de multe microorganisme inofensive. În condiții normale, trăiesc împreună în armonie și formează un mecanism de protecție împotriva infecțiilor vaginale. Cele mai reprezentative specii sunt lactobaciliile, care sunt responsabili de mediul vaginal acid produs fiziologic (pH 4-4,5).

Alte specii pot fi prezente împreună cu lactobaciliile, cum ar fi streptococii, enterococii, enterobacteriile și alte specii foarte rare. O floră vaginală echilibrată ajută la prevenirea infecțiilor fungice, numite și micoze (cauzate mai ales de ciuperca *Candida albicans*) și a altor posibile modificări patologice. Situații diverse pot duce la apariția infecțiilor vaginale, precum scăderea bruscă a lactobaciliilor sau prezența microorganismelor externe agresive sau dezechilibrul florei microbiene sănătoase.

Un dezechilibru al florei vaginale poate apărea ca urmare a administrării de antibiotice, a tratamentului repetat cu antimicotice, a sângerărilor menstruale foarte abundente, a modificărilor hormonale (cum ar fi în timpul sarcinii sau menopauzei) sau a altor tulburări.

CE ESTE POLYBACTUM®?

POLYBACTUM® ovule este un produs care aderă la peretele vaginal în așa fel încât să ajute la reducerea infecțiilor vaginale și să protejeze vaginul împotriva apariției acestora (inclusiv a celor cauzate de *Gardnerella vaginalis*) prin formarea unei „bariere de protecție”. POLYBACTUM® conține policarbofil (o substanță mucoadezivă) și „lauril glucozidă”

POLYBACTUM® nu are niciun efect nociv asupra florei vaginale naturale. La femeile cu vaginoză bacteriană, POLYBACTUM® contribuie la prevenirea reapariției acesteia.

DE CE SĂ UTILIZAȚI POLYBACTUM®?

Vaginoza bacteriană: pentru a reduce riscul de recidivă. POLYBACTUM® este sigur pentru lactobaciliile vaginale, flora vaginală naturală sănătoasă.

CUM SE UTILIZEAZĂ POLYBACTUM®?

Fiecare ovul trebuie introdus adânc în vagin.

TRATAMENT:

Vaginoză bacteriană: După tratamentul adecvat al vaginozei bacteriene acute, utilizați Polybactum după cum urmează:

- 3 ovule pe săptămână (cu o zi de utilizare urmată de două zile fără utilizare). Așteptați până când menstruația s-a încheiat, dacă este necesar.
- Repetați acest tratament pentru 2 cicluri lunare consecutive (3 cicluri de tratament în total) în caz de sarcină, începeți să utilizați POLYBACTUM® imediat după tratamentul fazei acute.

AVERTIZĂRI:

- Produs numai pentru uz vaginal
- A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la una sau mai multe substanțe conținute în produs
- În cazul unei reacții neașteptate, opriți administrarea și contactați un medic
- A nu se utiliza împreună cu alte tratamente vaginale
- POLYBACTUM® poate fi utilizat în timpul sarcinii, dar trebuie oprit după ruptura membranelor.

Pentru a evita orice interacțiune cu alte medicamente, este necesar să vă informați medicul sau farmacistul despre orice alt tratament în curs.

Nu utilizați dacă cutia este deteriorată. Nu utilizați produsul după data de expirare.

În timpul tratamentului, este permisă utilizarea prezervativelor. Utilizarea substanțelor spermicide și a diafragmelor nu este recomandată deoarece nu poate fi exclus riscul de a inactiva metoda contraceptivă.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați blisterul în cutia originală împreună cu prospectul. A se păstra într-un loc uscat. A se păstra departe de surse de căldură și ferit de lumină.

Compoziție: gliceride C12-C18, policarbofil, lauril glucozid

 EFFIK BENELUX S.A. The Crescent, Lenniksebaan
451 Route de Lennik, 1070 Anderlecht – Bruxelles (B)

Distribuitor: Adexilis SRL

Calea Moșilor 199 / 25, București (Romania)

Data ultimei revizuirii a textului: Ianuarie 2025

Polybactum®

HU

HÜVELYKÚP

IIa osztályú orvostechikai eszköz, intravaginális (hüvelyi) használatra.

Az egészséges hüvelyt természetes állapotában számos ártalmatlan mikroorganizmus népesíti be.

Normál körülmények között ezek a mikroorganizmusok harmóniában élnek együtt egymással, így alkotva védőmechanizmust a hüvelyi fertőzésekkel szemben. A leginkább jelenlévő fajok a laktobacillusok, amelyek elsősorban felelősek a hüvelyben természetesen előállított savas környezetért (pH 4-4,5).

Más fajok is jelen lehetnek a laktobacillusokkal együtt, például streptococcusok, enterococcusok, enterobaktériumok és más nagyon ritka fajok. A kiegyensúlyozott hüvelyflóra segít megelőzni a gombás fertőzéseket, más néven mikózisokat (amelyeket többnyire a *Candida albicans* élesztőgomba okoz), és más lehetséges kóros elváltozásokat. Számos különböző helyzet vezethet hüvelyi fertőzések megjelenéséhez, mint például a laktobacillusok erőteljes csökkenése; kívülről érkező, agresszív mikroorganizmusok megjelenése és térnyerése, vagy az egészséges mikrobiális flóra egyensúlyának felborulása.

Ennek az egyensúlynak a felborulását számos esemény előidézheti: antibiotikum kezelés, ismételt gombaellenes kezelések, nagyon erős menstruációs vérzés, hormonális változások (például terhesség vagy menopauza alatt) vagy akár egyéb rendellenességek.

MI AZ A POLYBACTUM®?

A POLYBACTUM® hüvelykúp egy olyan termék, amely a hüvely falához tapadva, „védőgátat” képez, így segít csökkenteni a hüvelyi fertőzések előfordulását és ezáltal megvédeni a hüvelyt azoktól (beleértve a *Gardnerella vaginalis* okozta fertőzéseket is). A POLYBACTUM® polikarbofil (egy nyálkahártyára-tapadó anyagot) és „lauril-glikozidot” tartalmaz.

A POLYBACTUM®-nak nincs káros hatása a természetes hüvelyflórára. Baktériális vaginózisban szenvedő nőknél a POLYBACTUM® célja a betegség kiújulásának megakadályozása.

MIKOR ALKALMAZZA A POLYBACTUM®-OT?

Baktériális vaginózis esetén: a kiújulás kockázatának csökkentése érdekében. A POLYBACTUM® biztonságos a hüvelyi laktobacillusokra, a hüvely természetes flórájára

nézve.

HOGYAN KELL ALKALMAZNI A POLYBACTUM®-OT?

Minden hüvelykúpot mélyen a hüvelybe kell helyezni.

A KEZELÉSRŐL:

Baktériális vaginózis: Az akut bakteriális vaginózis megfelelő kezelése után használja a POLYBACTUM®-ot az alábbiak szerint:

- Heti 3 hüvelykúp (egy nap használat, majd két nap használat nélkül). Ha szükséges, várja meg, amíg a menstruáció véget ér.
- Ismételje meg ezt a kezelést 2 egymást követő havi cikluson keresztül (összesen 3 kezelési ciklus “során” Terhesség esetén” azonnal kezdje el a POLYBACTUM® alkalmazását az akut fázis megfelelő kezelése után.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A termék kizárólag hüvelyi használatra szolgál
- Ne használja a készítményben található egy vagy több anyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén
- Váratlan reakció esetén hagyja abba az alkalmazást és forduljon kezelőorvosához
- Ne használja más hüvelyi kezelésekkel együtt
- A POLYBACTUM® terhesség alatt is alkalmazható, de a nyálkahártyarepedés esetén hagyja abba a használatát.

A más gyógyszerekkel való kölcsönhatás elkerülése érdekében tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét minden más folyamatban lévő kezeléséről.

Ne használja, ha a doboz sérült. Ne használja a terméket a csomagoláson jelzett lejárati időt követően.

A kezelés ideje alatt az óvszer használata megengedett. Spermicid anyagok és méhszájsapka használata nem javasolt, mivel nem zárható ki ezen fogamzásgátló módszerek inaktívvá válásának kockázata.

Gyermekek elől elzárva tartandó. Tartsa a terméket az eredeti dobozában a betegtájékoztatóval együtt. Tárolja száraz helyen. Hőforrásoktól távol és közvetlen fénytől védve tartandó.

Összetétel: C12-C18 gliceridek, polikarbofil, lauril-glikozid.

 EFFIK BENELUX S.A. The Crescent, Lenniksebaan,
451 Route de Lennik, 1070 Anderlecht – Bruxelles (Belgium)

Forgalmazó: Adexilis Hungary Kft., 1093, Budapest, Boráros tér 2. 4/19a.

A szöveg utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2025. január.