

Vagical[®]

GLOBULKI



**na łagodne
dolegliwości
dróg rodnych**

PRODUKT LECZNICZY
Globulki dopochwowe

Niemal każda kobieta co najmniej raz w życiu doświadcza infekcji intymnej. Najczęstsze pierwsze niepokojące symptomy infekcji z jakimi pacjentki zgłaszają się do lekarza to świąd, pieczenie sromu i pochwy, upławy i wszelkie nieprawidłowości wydzieliny pochwowej, a także zaczerwienienie okolic warg sromowych. Wiele dolegliwości dróg rodnych zasługuje na miano łagodnych. Odpowiednim dla nich lekiem jest **Vagical** bazujący na naturalnej substancji czynnej.

VAGICAL W LECZENIU INFЕКCJI INTYMNYCH

W początkowej fazie infekcji intymnej duże znaczenie ma szybkie wdrożenie skutecznego leczenia. **Vagical** jest lekiem w postaci globulek dopochwowych, który ma zastosowanie w leczeniu dolegliwości dróg rodnych. Łagodzi stany zapalne oraz przyspiesza gojenie w przypadku obtarć, drobnych uszkodzeń pochwy i sromu, czy też nadżerkach szyjki macicy. **Vagical** to także lek, który działa wspomagająco i uzupełniająco w terapii bardziej zaawansowanych infekcji w skojarzeniu z lekami dostępnymi na receptę. **Vagical** to lek w przystępnej cenie, co redukuje koszt terapii i zmniejsza ryzyko rezygnacji przez pacjentkę z zakupu leku po wizycie u lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA GLOBULEK VAGICAL

- ✱ stany zapalne dróg rodnych objawiające się upławami, świądem, pieczeniem, zaczerwieniem okolicy warg sromowych.

VAGICAL MOŻNA STOSOWAĆ RÓWNIEŻ:

- ✱ w terapii skojarzonej z lekami dostępnymi na receptę (np. antybiotykami, chemioterapeutykami, sterydami) jako lek wspomagający i uzupełniający;
- ✱ w atroficznym zapaleniu pochwy w okresie menopauzy (jako leczenie niehormonalne);
- ✱ jako lek przyspieszający gojenie np. w nadżerkach szyjki macicy, obtarciach oraz drobnych uszkodzeniach błony śluzowej pochwy i sromu.



SKŁAD I DZIAŁANIE LEKU VAGICAL

Vagical zawiera substancję czynną pochodzenia naturalnego oraz podłoże obojętne - makrogle, co minimalizuje ryzyko podrażnień wywołanych substancjami pomocniczymi. Lek w jednej globulce zawiera **150 mg nalewki macierzystej z nagietka lekarskiego**, która odpowiada za działanie terapeutyczne preparatu. Jako podłoże zastosowano **glikol polioksyetylenowy**.

BOGACTWO ZWIĄZKÓW CZYNNYCH Z *CALENDULA OFFICINALIS*

Uzyskiwana z nagietka lekarskiego (*Calendula officinalis*) nalewka macierzysta (nalewka pierwotna, pranalewka) zawarta w globulkach **Vagical** jest otrzymywana jako pierwszy, najbardziej stężony etanolowy ekstrakt, który zachowuje lecznicze działanie rośliny. Nalewka zawiera wiele związków aktywnych biologicznie, są to m.in. **triterpeny, flawonoidy, karotenoidy, poliacytleny, olejek eteryczny** z mono- i seskwiterpenami, **fenolokwasy** oraz **sterole** ^[1]. Związki te nadają nalewce właściwości lecznicze, takie jak działanie przeciwzapalne, przeciwdrobnoustrojowe i przyspieszające gojenie ^[2]. Nalewka działa również antyoksydacyjnie, immunomodulująco oraz łagodzi podrażnienia. Badania przeprowadzone na etanolowym ekstrakcie z nagietka potwierdzają jego działanie przeciwbakteryjne (m.in. na szczepy *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*) i przeciwgrzybicze (m.in. na grzyby z rodzaju *Candida albicans*, *Aspergillus flavus*, *Candida glabrata*) ^[3].

EFEKTY TERAPEUTYCZNE NALEWKI MACIERZYTEJ Z NAGIETKA LEKARSKIEGO I ODPOWIEDZIALNE ZA NIE SKŁADNIKI:

Efekt	Składnik odpowiedzialny
przeciwzapalny	triterpeny, flawonoidy, związki polisacharydowe
przeciwbakteryjny	alkohole terpenowe, laktony, flawony
przeciwrzęskotkowy	składniki czynne olejku eterycznego: alkohole oraz ketony terpenowe
przeciwgrzybiczy	flawonoidy
przyspieszający gojenie ran i pobudzający ziarninowanie	karotenoidy, triterpeny
immunomodulujący	polisacharydy
antyoksydacyjny	triterpeny, flawonoidy

BEZPIECZNE HYDROFILOWE PODŁOŻE NIEPLAMIĄCE BIELIZNY

Zastosowany w globulkach **glikol polioksyetylenowy** jako podłoże jest składnikiem bezpiecznym, nie powoduje odczynów zapalnych, nie działa drażniąco. Ma właściwości higroskopijne (zdolność wiązania wody), co przyczynia się do jego właściwości nawilżających śluzówkę w miejscu aplikacji. Jest również dobrym promotorem przejścia dla substancji czynnych. Globulkę należy przed aplikacją zwilżyć letnią wodą (najlepiej przegotowaną). Zwilżenie podłoża przyspiesza rozpuszczenie masy globulki oraz wchłanianie substancji czynnej, a także zabezpiecza pacjentkę przed uczuciem dyskomfortu w pochwie po aplikacji (niezwilżone podłoże będzie chłonać wodę ze środowiska pochwy).

KIEDY STOSOWAĆ LEK VAGICAL

- * **stany zapalne** okolic intymnych i **łagodne dolegliwości dróg rodnych** objawiające się: upławami, pieczeniem, swędzeniem, zaczerwienieniem okolic warg sromowych;
- * w terapii skojarzonej z lekami dostępnymi na receptę (np. antybiotykami, chemioterapeutykami, sterydami) jako **leczenie wspomagające i uzupełniające**;
- * **suchość pochwy** spowodowana antykoncepcją hormonalną, menopauzą lub innymi zaburzeniami hormonalnymi;
- * **otarcia, nadżerki, drobne uszkodzenia** błony śluzowej pochwy i sromu;
- * **skłonności osobnicze** do częstych stanów zapalnych pochwy;
- * infekcje intymne **w czasie ciąży i porożu**;
- * atroficzne zapalenie pochwy **w okresie menopauzy** (jako leczenie niehormonalne);
- * leczenie wspomagające **po radioterapii** dróg rodnych.

BADANIA KLINICZNE LEKU VAGICAL

Vagical został poddany niezależnym badaniom klinicznym w latach 2011-2012, które miały na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności leku.

1. Zbadano wpływ globulek **Vagical** na zanikowe (atroficzne) zapalenia pochwy u kobiet w okresie menopauzy. W wyniku badania zaobserwowano poprawę w prawidłowym wyglądzie i funkcjonowaniu błony śluzowej pochwy, redukcję zmian w naczyniach krwionośnych, zmniejszenie suchości pochwy i redukcję infekcji bakteryjnych^[4].
2. Przeanalizowano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania globulek **Vagical** po radiochirurgicznym leczeniu zmian w szyjce macicy u kobiet w wieku rozrodczym. **Vagical** dawał dobre rezultaty jako terapia wspomagająca po chirurgicznym leczeniu zmian szyjki macicy - działał przeciwzapalnie. Wzmacniał również proces granulacji i odbudowy nabłonka pochwy, działał grzybobójczo, przeciwbakteryjnie oraz immunomodulująco^[5].



PODSUMOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO VAGICAL

- * wysoka zawartość nalewki macierzystej z nagietka lekarskiego (150 mg na globulkę);
- * jedyny produkt leczniczy w Polsce w postaci globulek, który zawiera nalewkę macierzystą z nagietka;
- * dostępny na polskim rynku farmaceutycznym od 2002 roku;
- * zarejestrowany za granicą, w tym USA (FDA);
- * brak zgłoszeń działań niepożądanych;
- * lek pochodzenia naturalnego niezawierający składników o potencjalnym działaniu drażniącym;
- * działa w miejscu podania dzięki postaci globulki;
- * może być stosowany w skojarzeniu z lekami dostępnymi na receptę wskazanymi w leczeniu zakażeń pochwy. Brak interakcji z ustną antykoncepcją hormonalną;
- * nie zaburza naturalnej mikroflory pochwy;
- * nie wymaga przechowywania w lodówce;
- * nie plami bielizny;
- * bezpieczny dla kobiet w ciąży.





BIBLIOGRAFIA:

1. **S. Kohlmünzer.** *“Farmakognozja. Podręcznik dla studentów farmacji.”* Wydanie V; 2003; s. 320.
2. **Y.M. Fonseca et. al.:** *„Protective effect of Calendula officinalis extract against UVB-cmetalloproteinase secretion.”* Journal of Ethnopharmacology 2010; 127; 596-601.
3. **E. Efstratiou et. al.:** *“Antimicrobial activity of Calendula officinalis petal extracts against fungi, as well as Gram-negative and Gram-positive clinical pathogens.”* Complementary Therapies in Clinical Practice; 18, 2012; 173-176.
4. **O.W. Grischenko, W.W. Bobritskaya, W.I. Ostanina:** *“Non-hormonal treatment of atrophic vaginitis.”* Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkiv City Clinical Mater-nity Hospital, 2011.
5. **M.V. Miedwiediew:** *“Clinical experience with vaginal insert Vagical after electrosurgical treatment of cervical pathology.”* Dnepropetrovsk Medocal Academy of Health of Ukraine, Department of Obstetrics and Gynecology, 2011-2012.

na łagodne
dolegliwości
dróg rodnych

Vagical®

GLOBULKI



VAGICAL: globulki 10 szt. **Skład:** *Calendula officinalis* TM 150 mg, glikol polio-ksyetylenowy. **Wskazania:** stany zapalne dróg rodnych objawiające się upławami, swądem, pieczeniem, zaczerwienieniem okolicy warg sromowych. **Dawkowanie i sposób podania:** lek przeznaczony jest do podawania dopochwowego. Zazwyczaj stosowana dawka leku to: dorosłe kobiety: 1 globulka 2-3 razy dziennie. Przed zastosowaniem globulkę należy zwilżyć przegotowaną, ostudzoną wodą. Jeśli po 3-4 dniach stosowania leku nie ma poprawy należy skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci przy tej drodze podania. **Działania niepożądane:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. **Pozwolenie nr** IL-5949/LN-H. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. **Podmiot odpowiedzialny:** FARMINA SP. Z O.O., UL. LIPSKA 44, 30-721 KRAKÓW.

