

Elstun

2014 -06- 3 0
SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vagical, globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka zawiera 150 mg nalewki macierzystej z nagietka lekarskiego (*Calendula officinalis* TM).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne dróg rodnych objawiające się upławami, świądem, pieczeniem, zaczerwienieniem okolicy warg sromowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dopochwowo, dorosłe kobiety: 1 globulka 2-3 razy dziennie. Przed zastosowaniem globulkę należy zwilżyć przegotowaną, ostudzoną wodą.

Dzieci i młodzież:

O stosowaniu leku u dzieci i młodzieży powinien zdecydować lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (wcześniej złożonych *Compositae*) np. rumianek, jeżówka, arnika (możliwe wystąpienie reakcji krzyżowej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci przy tej drodze podania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vagical nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznaną: podrażnienie błony śluzowej pochwy i sromu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail] lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Lek o działaniu miejscowym. Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol polioksyetylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawiera 10 globulek w folii PVC/PE, w pudełku tekturowym z ulotką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5949/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 kwietnia 2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -07- 1 0