

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ecovag, vaginalkapslar, hårda

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 vaginalkapsel innehåller:

Lactobacillus gasseri, minimum 10⁸ CFU frystorkade mjölksyrabakterier.

Lactobacillus rhamnosus, minimum 10⁸ CFU frystorkade mjölksyrabakterier.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Vaginalkapsel, hård.

Vit gelatinkapsel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt använt vid obalans i slidans naturliga bakterieflora. Tillståndet visar sig som lätt klåda, sveda, torrhet eller lukt och lätt ökad flytning från slidan.

4.2 Dosering och administreringssätt

Endast för vaginalt bruk.

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

1 vaginalkapsel vid sänggåendet under 6-8 dagar. Vaginalkapseln appliceras djupt in i slidan. Tvätta händerna ordentligt innan vaginalkapseln införs i slidan.

Barn under 12 år:

Ecovag rekommenderas inte till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Innan behandlingen påbörjas bör patienten ha varit i kontakt med läkare för att utesluta förekomst av eventuella bakomliggande infektioner eller tumörer.

Vid svår klåda eller smärta eller om besvären ej upphört efter 6 dagars behandling med Ecovag vaginalkapslar bör läkare kontaktas. Likaså bör läkare kontaktas vid blodblandade eller postmenopausala flytningar.

Misstänkt sexuellt överförd infektion skall undersökas av läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Ecovag kan användas under amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ecovag har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga rapporter om biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva och antiseptiska medel för gynekologiskt bruk,
ATC-kod: G01AX14

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ecovag vaginal kapslar verkar lokalt i slidan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktitolmonohydrat

Majsstärkelse

Gelatin
Xantangummi
Glukos, vattenfri
Magnesiumstearat
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 vaginalkapslar i lackat aluminiumrör med lock av polyeten som är inneslutet i en kartong. Locket innehåller torkkapsel.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axellus A/S
Industrigrenen 10
DK-2635 Ishøj
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

272 06

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-05-12
Datum för den senaste förnyelsen: 2015-03-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-31

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se