



Medizinprodukt der Klasse IIa
Aus der EFFIK Forschung

Von Natur aus gibt es viele harmlose Mikroorganismen in der Vagina. Unter normalen Bedingungen leben sie im Einklang zusammen und bilden einen Schutzmechanismus gegen vaginale Infektionen. Die am häufigsten vertretenen Arten sind Laktobazillen. Sie sind für das physiologisch hergestellte saure Scheidenmilieu verantwortlich (pH-Wert 4-4,5). Zusammen mit den Laktobazillen können auch noch andere Arten vorhanden sein, wie z.B. Streptokokken, Enterokokken, Enterobakterien und andere sehr seltene Arten.

Eine gesunde Scheidenflora hilft, Mykosen, also Pilzinfektionen, meist Kandidose und andere potenzielle pathologische Veränderungen zu verhindern. Mehrere Erkrankungen können zu Scheideninfektionen führen, wie z.B. das Verschwinden der Laktobazillen, die Anwesenheit externer aggressiver Mikroorganismen oder ein Ungleichgewicht der gesunden Mikroorganismen.

Ein Ungleichgewicht in der Scheidenflora kann durch eine Antibiotikaeinnahme, wiederholte Behandlung mit Antimykotika, sehr starke Monatsblutungen, hormonelle Veränderungen (wie in der Schwangerschaft) oder andere Störungen entstehen.

WAS IST POLYBACTUM®?

POLYBACTUM® Ovula ist eine Formulierung, die an der Scheidenwand haftet und dadurch **hilft, Scheidenentzündungen einzudämmen und die Vagina vor Infektionen zu schützen** (einschließlich Infektionen mit *Gardnerella vaginalis*) und zwar mit Hilfe eines Barrieren Effekts. POLYBACTUM® enthält Polycarbophil (eine mukoadhäsive Substanz) sowie „Laurylglycosid“.

POLYBACTUM® hat keine schädliche Auswirkung auf die natürliche Scheidenflora.

Bei Frauen mit bakterieller Vaginose soll POLYBACTUM® einen Rückfall verhindern.

WARUM SOLLTE POLYBACTUM® ANGEWENDET WERDEN?

Bakterielle Vaginose: Zur Verringerung des Rückfallrisikos. POLYBACTUM® ist für **vaginale Laktobazillen, die natürliche physiologische Scheidenflora, ungefährlich.**

WIE SOLLTE POLYBACTUM® ANGEWENDET WERDEN?

Jedes Vaginalzäpfchen (Ovulum) ist tief in die Scheide einzuführen.

BEHANDLUNG:

Bakterielle Vaginose: Nach einer angemessenen Behandlung der akuten bakteriellen Vaginose, benutzen Sie POLYBACTUM® wie folgt:

- 3 Ovula pro Woche (1 alle 3 Tage). Falls notwendig, warten Sie bis zum Ende des Menstruationszyklus.
- Wiederholen Sie diese Behandlung für 2 aufeinanderfolgende Zyklen (3 Behandlungszyklen insgesamt).

Im Falle einer Schwangerschaft beginnen Sie die Behandlung mit POLYBACTUM® unmittelbar nach der Behandlung der akuten Phase.

VORSICHTSHINWEISE

- Produkt nur zur vaginalen Anwendung.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der Inhaltsstoffe dieses Produkts.
- Bei einer unerwarteten Reaktion stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Nicht gleichzeitig mit anderen vaginalen Behandlungen anwenden.
- POLYBACTUM® kann während der Schwangerschaft angewendet werden, die Anwendung sollte aber nach dem Blasensprung eingestellt werden.

Um Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, muss Ihr Arzt oder Apotheker immer über alle anderen laufenden Behandlungen informiert werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Der Gebrauch von Kondomen während der Behandlung ist erlaubt. Der Gebrauch von Spermiziden und eines Diaphragmas wird nicht empfohlen,

da das Risiko einer Deaktivierung der Empfängnisverhütung nicht ausgeschlossen werden kann.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bewahren Sie die Blister Verpackung in ihrer Originalschachtel zusammen mit der Packungsbeilage auf. Trocken lagern. Vor Hitze und Licht schützen.

Zusammensetzung: C12-C18 Glyceride, Polycarbophil, Laurylglycosid

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

EFFIK SA, Rue du Marché 10, CH-1260 Nyon.

Vertrieb: FRANKREICH: Effik SA – Bâtiment Le Newton, 9-11 rue Jeanne Braconnier – 92366 Meudon La Forêt. ITALIEN: Effik Italia S.p.A. – Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano). SCHWEIZ: EFFIK SA – Rue du marché 10 – 1260 Nyon



Datum der letzten Textrevision: Mai 2024



Dispositif Médical de classe IIa
Issu de la recherche EFFIK

De nombreux micro-organismes inoffensifs sont naturellement présents dans le vagin. Dans des conditions normales, ils vivent ensemble en équilibre et représentent un moyen de défense contre les infections vaginales. Les espèces les plus représentées sont les lactobacilles. Ils sont responsables de l'acidité vaginale physiologique (pH 4-4,5). Avec les lactobacilles, d'autres espèces peuvent être présentes telles que des streptocoques, des entérocoques, des

entérobactéries, et d'autres plus rares.

Une flore vaginale saine contribue à la prévention des mycoses (généralement des candidoses) et d'autres pathologies potentielles. Plusieurs situations peuvent permettre la survenue d'infections vaginales, telles que la disparition des lactobacilles, la présence de micro-organismes d'origine externe agressifs ou un déséquilibre des micro-organismes sains.

Le déséquilibre de la flore vaginale peut être dû à une utilisation récente d'antibiotiques, un traitement répété par antimycosiques, des règles trop abondantes, des modifications du contexte hormonal (comme la grossesse ou la ménopause) ou encore d'autres troubles variés, etc. . .

QU'EST-CE QUE POLYBACTUM®?

POLYBACTUM® ovule est un produit qui adhère à la paroi vaginale de telle manière qu'il **contribue à réduire les infections vaginales et à protéger le vagin contre leur survenue** (y compris celles à *Gardnerella vaginalis*) en créant un « effet-barrière ». Il contient du polycarbophile (mucoadhésif) et du «lauryl glycoside».

POLYBACTUM® n'a pas d'effet néfaste sur la flore vaginale naturelle. Chez les femmes ayant une vaginose bactérienne, POLYBACTUM® vise à en prévenir la récurrence.

POURQUOI UTILISER POLYBACTUM®?

Vaginose bactérienne: afin de réduire le risque de récurrence. **POLYBACTUM® est sans danger pour les lactobacilles vaginaux, la flore vaginale naturelle.**

COMMENT UTILISER POLYBACTUM®?

Chaque ovule doit être introduit profondément dans le vagin.

TRAITEMENT:

Vaginose bactérienne: après un traitement approprié de la vaginose bactérienne aiguë, utiliser POLYBACTUM® de la façon suivante:

- 3 ovules (1 tous les 3 jours) pendant une semaine. Attendre la fin des règles si nécessaire.
- Renouveler ce traitement pendant les 2 cycles suivants (3 cycles de traitement au total).

En cas de grossesse, commencer l'utilisation de POLYBACTUM® immédiatement après le traitement de la phase aiguë.

FAITES ATTENTION:

- Produit à usage vaginal exclusif.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'une ou plusieurs des substances entrant dans la composition du produit.
- En cas de réaction inattendue, arrêter l'administration et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser de façon concomitante avec d'autres traitements administrés par voie vaginale.
- POLYBACTUM® peut être utilisé pendant la grossesse, mais doit être arrêté en cas de rupture des membranes.

Afin d'éviter toute interaction avec d'autres produits de santé, il est nécessaire d'informer systématiquement votre médecin ou votre pharmacien de tout autre traitement en cours.

Ne pas utiliser si la boîte est endommagée. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

L'utilisation des préservatifs est permise au cours du traitement. L'utilisation de substances spermicides et de diaphragme n'est pas recommandée, car le risque d'inactivation du moyen de contraception ne peut être exclu.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver le blister dans sa boîte d'origine avec sa notice. Conserver au sec. Tenir à l'abri de la chaleur et de la lumière.
Composition: glycérides, C12-C18; polycarbofile; lauryl glucoside.

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

  EFFIK SA, Rue du Marché 10, CH-1260 Nyon.

Distributeur: FRANCE: Effik SA – Bâtiment Le Newton, 9-11 rue Jeanne Braconnier – 92366 Meudon La Forêt. ITALIE: Effik Italia S.p.A. – Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano). SUISSE: EFFIK SA – Rue du marché 10 – 1260 Nyon



Date de la dernière révision du texte : Mai 2024



Dispositivo medico di classe IIa
Dalla ricerca EFFIK

Nella vagina sono naturalmente presenti molti microrganismi innocui. In condizioni normali, vivono insieme in equilibrio e rappresentano una difesa dalle infezioni vaginali. Le specie più rappresentate sono i lactobacilli che sono responsabili per l'acidità fisiologica vaginale (pH 4-4,5).

Insieme ai lactobacilli, possono essere presenti altre specie come streptococcus, enterococcus, enterobacteria e altre specie più rare. Una flora vaginale sana aiuta a prevenire le micosi (in genere candidosi) e altre potenziali patologie. Diverse condizioni possono portare alle infezioni vaginali, come la scomparsa dei lactobacilli, la presenza di microrganismi aggressivi esterni o lo squilibrio dei microrganismi sani.

Lo squilibrio della flora vaginale può essere dovuto al recente utilizzo di antibiotici, al trattamento ripetuto con antimicotici, cicli mestruali troppo abbondanti, alterazioni ormonali (come in gravidanza) o altri disordini.

COS'È POLYBACTUM®

L'ovulo POLYBACTUM® è un composto che aderisce alla parete vaginale in modo da aiutare a ridurre le infezioni vaginali e a proteggere la vagina dalle infezioni (comprese le infezioni da *Gardnerella vaginalis*) attraverso un effetto barriera. Contiene Policarbofile (mucoadesivo) e „lauryl glucoside“

POLYBACTUM® non ha effetti nocivi sulla flora vaginale naturale. Nelle donne con vaginosi batterica, POLYBACTUM® mira a prevenire la ricaduta della vaginosi batterica.

PERCHÉ USARE POLYBACTUM®

Vaginosi batterica: per ridurre il rischio di recidiva. POLYBACTUM® è sicuro per i lactobacilli vaginali, la flora vaginale fisiologica sana.

COME USARE POLYBACTUM®

Ogni ovulo deve essere introdotto in profondità nella vagina.

TRATTAMENTO:

Vaginosi batterica: dopo il trattamento adeguato della vaginosi batterica acuta, utilizzare Polybactum come segue:

- 3 ovuli (1 ogni 3 giorni) a settimana. Quando necessario attendere la fine del ciclo mestruale;
- ripetere questo trattamento per 2 cicli successivi (3 cicli complessivi).

In caso di Gravidanza iniziare l'uso di POLYBACTUM® subito dopo il trattamento della fase acuta.

ATTENZIONE:

- Prodotto esclusivamente per uso vaginale
- Non usare in caso di ipersensibilità nota a una o più sostanze contenute nel prodotto
- In caso di reazione inaspettata, sospendere la somministrazione e contattare un medico
- Non usare insieme ad altri trattamenti vaginali
- POLYBACTUM® può essere usato durante la gravidanza ma deve essere sospeso dopo la rottura delle mucose

Per evitare qualsiasi interazione con altri medicinali, è necessario informare il proprio medico o farmacista di qualsiasi altro trattamento in corso.

Non usare in caso di scatola danneggiata. Non usare il prodotto se scaduto.

Durante il trattamento è ammesso l'uso di preservativi. L'uso di sostanze spermicide e del diaframma non sono consigliati in quanto il rischio di rendere il metodo contraccettivo inattivo non può essere escluso.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il blister nella sua scatola originale

23007290
insieme al suo foglietto illustrativo. Conservare in un luogo asciutto. Tenere lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce.

Composizione: C12-C18 gliceridi, policarbofile, lauryl glucoside.

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

  EFFIK SA, Rue du Marché 10, CH-1260 Nyon.

Distributore: FRANCIA: Effik SA – Bâtiment Le Newton, 9-11 rue Jeanne Braconnier – 92366 Meudon La Forêt. ITALIA: Effik Italia S.p.A. – Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano). SVIZZERA: EFFIK SA – Rue du marché 10 – 1260 Nyon



Data dell'ultima revisione del testo: Maggio 2024

Artwork added to the Technical File : CP 15/03/2022