

Dotyczy: zatwierdzenia treści ulotki dla dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego prOVag

**prOVag®
Kapsułki doustne**

Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego

Logo prOVag® x 1

Znak graficzny - dwie kapsułki

prOVag® zawiera liofilizowaną zawiesinę żywych pałeczek kwasu mlekowego. Preparat jest przeznaczony do dietetycznego postępowania w zaburzeniach flory układu moczowo-płciowego u kobiet.

Naturalna flora bakteryjna pochwy składa się przede wszystkim z pałeczek kwasu mlekowego (rodzaj *Lactobacillus*). Bakterie te w sposób naturalny przemieszczają się z dolnego odcinka przewodu pokarmowego i zasiedlają pochwę. Tworzą barierę zapobiegającą migracji patogenów do pochwy. Produkują one kwas mlekowy, który zakwasza środowisko pochwy i utrzymuje właściwy odczyn pH. Ponadto niektóre pałeczki kwasu mlekowego wykazują zdolność do produkcji nadtlenu wodoru o działaniu antibakteryjnym. Zarówno nadtlenek wodoru jak i kwas mlekowy hamują wzrost drobnoustrojów chorobotwórczych, które mogą wywołać stany zapalne układu moczowo-płciowego. Spadek liczby pałeczek kwasu mlekowego stwarza ryzyko rozwoju stanów zapalnych pochwy.

Populacja pałeczek kwasu mlekowego w pochwie może ulec znacznej redukcji podczas stosowania antybiotyków czy środków antykoncepcyjnych. Do niekorzystnych zmian mikroflory pochwy przyczyniają się również: krwawienia miesiączkowe, stosowanie tamponów, ciąża, połóg, klimakterium, stres, częste korzystanie z basenów, częste podróże, intensywne kontakty seksualne oraz niewłaściwe zwyczaje higieniczne jak np. częste stosowanie irygacji dopochwowych.

WŁAŚCIWOŚCI:

Preparat prOVag® zawiera liofilizowane żywe pałeczki kwasu mlekowego (rodzaj *Lactobacillus*). Bakterie te w sposób naturalny przemieszczają się z dolnego odcinka przewodu pokarmowego i zasiedlają pochwę. Dzięki swym właściwościom wpływają na równowagę mikrobiologiczną i utrzymują odpowiednie pH pochwy.

W badaniach *in vitro* potwierdzono następujące właściwości bakterii z rodzaju *Lactobacillus* wchodzących w skład preparatu prOVag®:

- produkcję substancji wykazujących aktywność wobec: *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella bivia*, *Streptococcus agalactiae*, *Candida albicans*, *Escherichia coli* (szczep uropatogeny),
- oporność na niskie pH panujące w żołądku oraz na sole żółci,
- adherencję do komórek nabłonka jelita,
- adherencję do komórek nabłonka pochwy,
- oporność na antybiotyki typową dla pałeczek z rodzaju *Lactobacillus*.

prOVag® zaleca się stosować w postępowaniu dietetycznym:

- o pomocniczo w celu codziennego uzupełnienia prawidłowej flory bakteryjnej układu moczowo–płciowego i utrzymania właściwego pH pochwy,
- o pomocniczo przy wtórnych i nawracających niedyspozycjach kobiecych wywołanych obecnością w pochwie chorobotwórczych bakterii i grzybów,
- o w trakcie i po zakończeniu przyjmowania leków przeciwbakteryjnych (w tym w trakcie i po antybiotykoterapii ogólnej i miejscowej),
- o w trakcie i po zakończeniu przyjmowania leków przeciwrzęsistkowych i przeciwgrzybiczych,
- o w trakcie i po kuracji metronidazolem,
- o w celu odbudowy prawidłowej flory bakteryjnej układu moczowo–płciowego i przywrócenia właściwego pH pochwy,
- o w okresie okołomenopauzalnym (klimakterium),
- o w trakcie i po menstruacji,
- o w porożu,
- o kobietom przed i po ingerencjach medycznych w obrębie układu moczowo–płciowego,
- o kobietom uczęszczającym na basen, często podróżującym, korzystającym z jacuzzi i solarium.

ISTOTNE INFORMACJE:

prOVag® jest dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego. Zawiera 3 szczepy żywych pałeczek kwasu mlekowego z rodzaju *Lactobacillus*. prOVag® stosuje się w postępowaniu dietetycznym w zaburzeniach flory układu moczowo - płciowego. Preparat jest niekompletnym środkiem spożywczym. Nie może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia.

prOVag® przeznaczony jest dla kobiet i dziewcząt. Produkt należy stosować pod nadzorem lekarza szczególnie w okresie ciąży i karmienia piersią.

DAWKOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA:

Stosować doustnie 1 kapsułkę dziennie, popijając wodą. Preparat stosować co najmniej przez 20 dni.

SKŁAD:

Skład jednej kapsułki preparatu prOVag®: 1 miliard bakterii kwasu mlekowego w następujących proporcjach: 50% *Lactobacillus gasseri* 57C, 25% *Lactobacillus fermentum* 57A, 25% *Lactobacillus plantarum* 57B, laktoza, mannitol – substancja wypełniająca; żelatyna i dwutlenek tytanu – barwnik (składniki kapsułki); mleko (pochodzenia krowiego), sacharoza, glutaminian monosodowy; stearynian magnezu – substancja przeciwzbrylająca.

Preparat zawiera cukry i substancję słodzącą. Spożycie w nadmiernych ilościach może mieć efekt przeczyszczający.

WARTOŚĆ ODŻYWCZA/ENERGETYCZNA:

Wartość odżywcza	1 kapsułka	100 g produktu
Białko	0,08 g	26,8 g
Węglowodany	0,20 g	67,7 g
Tłuszcz	0,0 g	0,0 g
Wartość energetyczna	1,1 kcal (4,74 kJ)	377,6 kcal (1 579,9 kJ)

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

W sprzedaży dostępne są opakowania proVag® zawierające:

10 kapsułek po 306 mg. Masa netto 3,06 g.

20 kapsułek po 306 mg. Masa netto 6,12 g.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:

Produkt pakowany w atmosferze ochronnej. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce), w miejscu niedostępnym dla dzieci. Chronić przed wilgocią.

Uwaga! Jeżeli preparat przechowywany jest poza lodówką w temperaturze do 25°C, należy go spożyć w ciągu 4 tygodni.

PRODUCENT:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Al. Sosnowa 8, 30-224 Kraków

tel. +48 12 37 69 200

fax: +48 12 37 69 205

www.biomed.pl

Pytania dotyczące preparatu **proVag®** kierować na adres: marketing@biomed.pl

LITERATURA:

1. Aslim B, Kilic E. *Jpn J Infect Dis.* 2006; 59: 249-53.
2. McGroarty JA. *FEMS Immunol Med Microb.* 1993; 6: 251-64.
3. Reid G, Bruce AW. *Postgrad Med J.* 2003; 79: 428-32.
4. Strus M i wsp. *Ginekol Dypl.* 2008; 2: 53-9.
5. Kotarski J i wsp. *Ginekol Dypl.* 2008; 2: 106-8.

DATA OPRACOWANIA:

Maj 2011 r.

Logo IBSS BIOMED S.A.

Akceptuję na zgodność z:

- Ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 (Dz. U. 2006, Nr 171, poz. 1225 z późn. zm.),
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. 2010, Nr 180, poz.1214),
- Rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie znakowania środków spożywczych (Dz. U. 2007, Nr 137, poz. 966 z późn. zm.),
- Rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dziennik Urzęd. UE L 404 z 30 grudnia 2006 r. z późn. zm.).