

ЗАТВЕРДЖЕНО

Головний лікар
Клінічної лікарні «Феофанія»
Державного управління справами



[Signature]
_____ І.П. Семенів

_____ 2017 р

ІНСТРУКЦІЯ

з медичного використання (застосування) ВМ:

Капсули для вагінального застосування «Біоспорин Феміна»
виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю «ФЗ «БІОФАРМА»,
Україна

РОЗРОБЛЕНО

« _____ » _____ 2017 р.

Інструкція із застосування медичного виробу Біоспорин Феміна, капсули для вагінального застосування

Склад. Одна капсула містить живі мікробні клітини *Bacillus subtilis* УКМ В-5007 та *Bacillus licheniformis* УКМ В-5514 в кількості не менше $2 \cdot 10^9$ КУО;

допоміжні речовини: цукор кристалічний (сахароза), натрію цитрат, лактоза, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, кремнію діоксид, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули для вагінального застосування.

Функціональні властивості. *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* продукують антибіотикоподібні речовини та бактеріоцини, які виявляють високу антагоністичну активність до патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, в тому числі стійких до дії антибіотиків. *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* активні по відношенню до грибів роду *Candida spp.* (в тому числі *Albicans*, а також *non-Albicans*), не впливають на представників нормальної мікрофлори піхви. *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* продукують дипіколінову кислоту, що сприяє нормалізації кислотності піхви та пригнічує ріст патогенних мікроорганізмів. Завдяки дії біологічно активних компонентів *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* створюються умови для нормалізації та відновлення мікрофлори піхви. Після припинення використання виробу бактерії, що входять до складу Біоспорин Феміна, самостійно виводяться з організму.

Діє місцево, не має системної дії.

Рекомендації щодо застосування. Біоспорин Феміна рекомендований як допоміжний профілактично-гігієнічний засіб в комплексному застосуванні одночасно з засобами основної терапії: при запальних захворюваннях органів статеві системи у жінок для профілактики порушення нормальної мікрофлори піхви на тлі лікування основного захворювання; при вульвовагінальному кандидозі для відновлення нормальної мікрофлори на тлі основної терапії; при бактеріальному вагінозі в якості профілактично-гігієнічного засобу одночасно з основною терапією; з метою профілактики кандидозу піхви під час прийому антимікотичних препаратів; при рецидивуючому кандидозі як допоміжний засіб на тлі основного лікування для відновлення нормальної мікрофлори піхви; після проведених гінекологічних операцій, у післяопераційний період на тлі прийому антибактеріальних препаратів з метою профілактики розвитку вагінального кандидозу.

Спосіб застосування. Капсули застосовуються вагінально. Дорослим – по 1 капсулі 1 раз на добу протягом 5-10 діб.

Капсули вводяться глибоко в піхву в положенні лежачи на спині. Рекомендовано введення капсул перед сном. Тривалість застосування може бути змінена за рішенням лікаря. Видаляти пакувальний матеріал рекомендується безпосередньо перед введенням капсули.

Особливості застосування.

Застосування в період вагітності або годування груддю не вивчалися.

Можливі реакції гіперчутливості, в тому числі алергічні реакції у місці застосування.

Оболонка капсули містить компоненти, які можуть повністю не розчинитись, залишки капсули інколи можна знайти на нижній білизні. Це не впливає на дію засобу. У разі потреби, перед введенням капсулу можна змочити невеликою кількістю кип'яченої води.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Не є лікарським засобом.

Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів виробу, діагностовані імунодефіцити із дефектом антитілоутворень та порушенням гуморальної ланки імунітету.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі від 2 до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Пакування. По 10 капсул у блистерній упаковці. По 1 блистеру у картонній пачці.

Назва та повна адреса виробника. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА». Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37, тел.: (044) 277-36-10.

100
100
100

ОЗНАЙОМЛЕНА

Заступник головного лікаря
Клінічної лікарні «Феофанія», к.м.н.



О. П. Гандурська-Павленко

Скріплено та
пронумеровано 3 арк.