

IDELYN®

Beliema® Effect

Zdravotnícka pomôcka CE0426

OBNOVUJE A UDRŽUJE FYZIOLOGICKÉ PH

Vhodná vo všetkých prípadoch dočasnej zmeny vaginálnej flóry, spôsobenej tiež baktériami alebo kvasinkami.

1. Identifikácia, zloženie a účel použitia zdravotníckej pomôcky

Prípravok Beliema® Effect je zdravotnícka pomôcka vhodná vo všetkých prípadoch dočasnej zmeny vaginálnej flóry spôsobenej tiež baktériami alebo kvasinkami.

Prípravok Beliema® Effect sa môže použiť na liečbu výtoku s nepríjemným zápachom pri nešpecifickom zápale pošvy i po liečbe špecifického zápalu pošvy (Candida, Trichomonas, Mycoplasma, atď.) chemoterapiou a antibiotikami ako doplnok antimikrobiálnej terapie na obnovenie vaginálnej bakteriálnej flóry, a tým i na obnovenie fyziologických podmienok vaginálneho mikroprostredia. Vzhľadom na mechanizmus účinku môže prípravok Beliema® Effect prispieť k redukcii pálenia, svrbenia, vaginálneho výtoku a zápachu.

1.1 Mechanizmus pôsobenia

Prípravok Beliema® Effect je zdravotnícka pomôcka vo forme tabliet na vaginálne použitie, s obsahom živých acidofilných laktobacilov a kyseliny mliečnej. Urovaginálna mikroflóra sa vyznačuje komplexným mikrobiálnym ekosystémom, ktorý vykazuje fyziologickú obranu proti baktériám a plesniam rodu Candida. Normálny vaginálny sekrét má kyslé pH v rozmedzí 3,8 a 4,5 a kyslosť je udržiavaná normálnou hladinou estrogénu a rezidentnou bakteriálnou mikroflórou.

Bakteriálna flóra, ktorá kolonizuje vaginálnu sliznicu sa skladá najmä z baktérií kyseliny mliečnej (Bacillus Doderlein), ktoré metabolizujú glykogén na kyselinu mliečnu zodpovednú za udržiavanie kyslého prostredia, ktoré znemožňuje kolonizáciu pre usadenie a rozvoj patogénnych mikroorganizmov. Keď sa mikrobiálna rovnováha dočasne zmení hormonálnymi faktormi (menštruácia, tehotenstvo, menopauza), nesprávnymi hygienickými návykmi alebo použitím antibiotík, môže vzniknúť infekcia spôsobená patogénmi, ktoré zásadne menia mikrobiálne zloženie urovaginálneho prostredia s následným drastickým úbytkom laktobacilov a vznikom vaginitídy, prípadne bakteriálnej vaginózy. Najbežnejšími príznakmi je pálenie, svrbenie, dyzúria a nepríjemne páchnuci vaginálny výtok. Vďaka svojmu špecifickému zloženiu, vaginálna tableta Beliema® Effect po rozpustení vo vagíne, v priebehu niekoľkých minút uvoľní laktobacily a kyselinu mliečnu, čím sa zníži vaginálne pH na kyslé hodnoty 4 až 4,5

1.2 Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Lactobacillus acidophilus (500 miliónov UFC), kyselinu mliečnu (15 mg titrovaných na 60 %)

Pomocné látky:

manitol, zosieťovaná sodná soľ karbo-xymetylcelulózy, stearát horečnatý

2. Balenie

Jedna škatulka obsahuje 10 vaginálnych tabliet.

3. Dávkovanie a spôsob použitia

Odporúča sa použiť jednu tabletu Beliema® Effect najlepšie večer pred spaním, počas 10 dní nasledujúcich posebe. S desaťdňovou liečbou začnite pred začiatkom menštruačného cyklu alebo hneď po jeho skončení. Podľa posúdenia lekára môže liečba pokračovať až 20 dní. Prípravok Beliema® Effect sa môže používať v opakovaných cykloch. Keď vyberáte tabletu z obalu, dávajte dobrý pozor, aby ste netlačili na stred tablety v blistri, pretože by sa mohla prelomiť.

Aby ste správne a bezpečne vybrali tabletu, vyviňte mierny tlak na koniec zodpovedajúceho otvoru s tabletou alebo zatlačte na hliníkovú fóliu na zadnej časti blistra a tabletu vytiahnite. Tabletou použite ihneď po vybratí z blistra. Musíte ju zasunúť hlboko do vagíny, čím sa uľahčí jej rýchle rozpustenie.

4. Nežiaduce účinky

Zložky Beliema® Effect sú bezpečné a dobre sa znášajú, čo bolo preukázané špecifickými testami. Pri dávkach potrebných na dosiahnutie terapeutického účinku nebol hlásený výskyt nežiaducich účinkov. Prípravok Beliema® Effect nemá žiadne dráždivé účinky na vagínu, ale pokiaľ sa objaví nečakaná precitlivosť na tento prípravok, poraďte sa s lekárom a prerušte liečbu. Prípadné mierne svrbenie v prvých dňoch liečby rýchlo zmizne. Ak symptómy pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

5. Interakcie s liekmi

Nepoužívajte prípravok Beliema® Effect spoločne s inými zdravotníckymi pomôckami a/alebo s liekmi na vaginálne použitie bez toho, aby ste sa poradili s gynekológom.

6. Skladovanie

Prípravok Beliema® Effect uchovávajte na suchom mieste, mimo dosahu priameho zdroja tepla alebo svetla. Nepoužívajte v prípade, že je obal alebo blister poškodený. Uchovávajte mimo dosahu detí. Prostriedok skladujte pri teplote do 25 °C. Nevystavujte výrobok tepelným šokom.

7. Upozornenie a opatrenia

Neprekračujte odporúčané dávkovanie, pretože vyššie množstvo by mohlo viesť k vzniku nežiaducich účinkov. Prerušite používanie prípravku Beliema® Effect po 30 dňoch.

Nepoužite prípravok, ak je originálny obal poškodený alebo ak sa výrobok príliš drobí.

Môže to byť spôsobené nesprávnym skladovaním, prípadne skladovaním výrobku s následným zhoršením jeho vlastností.

Mierne nerovný povrch je prirodzenou vlastnosťou tablety.

Prípravok uchovávajte mimo dosahu detí. Tento prípravok nepoužívajte v prípade jeho neznášanlivosti alebo v prípade známej precitlivenosti na jeho zložky. Každá tableta je určená na jednorazové použitie a vyberá sa z obalu tesne pred jej použitím. Tableta je určená na vaginálne použitie, neprehltajte ju ani nerozpúšťajte v ústach.

V prípade tehotenstva alebo dojčenia sa poraďte s lekárom o správnom používaní prípravku Beliema® Effect.