

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające 1 blister po 7 kapsulek  
Pudelko tekturowe zawierające 1 blister po 10 kapsulek  
Pudelko tekturowe zawierające 2 blistry po 7 kapsulek  
Pudelko tekturowe zawierające 4 blistry po 7 kapsulek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Lactovaginal**

kapsułki dopochwowe, twarde

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka zawiera:

pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573

około  $10^{10}$  (w tym nie mniej niż  $10^8$  CFU)

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

odtłuszczone mleko w proszku, sacharoza, sodu L-glutaminian, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, mannitol.

Oślonka kapsułki: hypromeloza.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dopochwowe, twarde.

1 blister po 7 kapsulek

Kod: 5905179571984

Kapsułki dopochwowe, twarde.

1 blister po 10 kapsulek

Kod: 5909990763382

Kapsułki dopochwowe, twarde.

14 kapsulek

Kod: 5905179570598

Kapsułki dopochwowe, twarde.

28 kapsulek

Kod: 5905179570604

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dopochwowe.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować po upływie terminu ważności.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. W okresie ważności lek może być przechowywany poza lodówką, w temperaturze do 25°C, przez ograniczony okres, do 4 tygodni.

Data wyjęcia z lodówki:

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO  
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna  
Al. Sosnowa 8  
30-224 Kraków

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9636

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Kapsułkę należy umieścić głęboko w pochwie zachowując zasady higieny osobistej.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lactovaginal

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

Logo IBSS BIOMED S.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1 blister po 7 kapsulek**

**1 blister po 10 kapsulek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Lactovaginal**

kapsułki dopochwowe, twarde

pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* 573

około  $10^{10}$  (w tym nie mniej niż  $10^8$  CFU)

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo IBSS BIOMED S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**