

VAGİ-C TABLET 250mg ASKORBİK ASİT

FORMÜLÜ:

1 vajinal tablet içeriği;

Aktif madde: 250 mg. askorbik asit (C vitamini)

Diğer yardımcı maddeler: silikon reçine, laktoz monohidrat, hidroksipropilmetil selüloz, magnezyum stearat.

VAGİ-C® 250 mg. Askorbik asit, 1 blister 6 vajinal tablet, ve 2 blister 12 vajinal tablet halinde her kutuda mevcuttur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikleri:

Vajinal olarak askorbik asit kullanımı vajinal pH'ı düşürür ve sonuç olarak vajinal floranın uzun süreli normalizasyonunu sağlar. Vagi-C'nin askorbik asiti birkaç saat içerisinde salınımı yapan spesifik bir formülasyonu vardır, bu özellik aynı zamanda çok yüksek askorbik asit seviyelerine bağlı vajinal epitelyumun irritasyonuna mani olur.

VAGİ-C uygulamasına bağlı olarak intravajinal pH seviyesinin düşmesi; pH 4 olan ortamda üreyemeyen tüm bakterilerin inhibisyonuna öncülük eder.

Lactobacilli gibi bakteri pH 4 değerinin altında bile üreme yeteneğine sahiptir, ve sadece çok az ve bazen de büyümesi tamamen engellenir, ve bundan dolayı günler sonra normal vajinal florası oluşur (Döderlin's bacteria, lactobasilli)

Özellikle gelişmesi istenmeyen anaeorobların üremesi Vitamin-C'nin asit etkisiyle inhibe edilir. Mantarlar düşük pH seviyelerinde üreme yeteneğine sahiptir, bunların büyümeleri inhibe edilemez.

Farmakokinetik özellikleri:

Vajinadan absorbe edilen C vitamini miktarı günlük C vitamini ihtiyacından azdır.

ENDİKASYONLARI:

Vajinal flora düzensizliklerini ortadan kaldırmak için kronik veya tekrarlayan hafif veya orta dereceli bakterial vajinozis (non-spesific colpitis) tedavisi.

KONTRENDİKASYONLARI:

Kandidal colpitis'li hastalarda Vitamin C kullanılmaz. Çünkü bu hastalığın tedavisi Vitamin C ile yapılamaz ve vajinadaki asiditenin artışı ile mevcut olan şikayetler şiddetlenebilir.

Vagi-C bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine hipersensitivitesi olan hastalarda ilaç kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

Menstrual kanama ve Menstrual siklus dışında ki kanamalarda Vagi-C uygulamasının kesilmesi gerekmemektedir.

Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

ARAÇ VE MAKİNE KULLANMAYA ETKİSİ:

Vagi-C araç ve makine kullanımını etkilemez.

HAMİLELİK VE LAKTASYONDA KULLANIMI:

Vagi-C hamilelik sırasında kullanımına izin verilen güvenli bir üründür.

Emzirme sırasında Vagi-C kullanımına bağlı kontrendikasyon yoktur.

Gebelik risk kategorisi: A

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

Nadir vakalarda, Vagi-C uygulamasına bağlı olarak hafif veya şiddetli, yanma oluşabilir. Tüm vajinal terapötiklerle tedavi de bu durum az veya çok gözlenebilir. Vajinal kandidiyazis'e neden olur. Bazı vakalarda mantar üremesini stimüle eder ve semptomatik mantar enfeksiyonları meydana gelir. Bazı vakalarda, içerikteki maddelerin birine bağlı hipersensitivite meydana gelebilir. Bu vakalarda ürünün kullanımını kesilir.

“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.”

İlaç Etkileşimleri:

Vagi-C içeriğindeki düşük dozdaki askorbik aside bağlı olarak ve topikal uygulanmasına dayanan diğer ilaçlarla etkileşimi şimdiye kadar gözlenmemiştir. Bununla beraber Vitamin C glukoz üre, laktat dehidrojenans, serum transaminaz ve serum billirubin testlerinin kalitesini bozar. Salisilatlar C vitamini atılımını stimüle eder. Estrojenler Vitamin C'nin biyo yararlılığını arttırır. Vitamin C antioagulanların etkinliğini azaltır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Bireysel ve günlük dozu:

Standart tedavi için; günde bir tane 250 mg. Askorbik asit içeren vajinal tablet uygulanır.

Uygulamanın şekli ve tedavinin devamı:

Tercihen gece yatmadan önce günde 1 Vagi-C vajinal tablet vajen içine derinlemesine yerleştirilir. Vajinal floranın orta derecede ki bakteriyel düzensizliklerinde en az 6 günlük tedavi gereklidir. Total laktobacilli yokluğu veya gebelik esnasında ki ciddi vajinal flora bozukluklarında birkaç haftalık, daha uzun süreli bir tedavi şekli önerilir. Tedavi regli döneminden sonra tekrarlanırsa terapötik başarı artar. Gerektiğinde, Vagi-C haftalar veya aylar boyunca her gün kullanılabilir. Tedavi süresini sınırlayacak hiçbir endikasyon bulunmamaktadır.

Uygulanması gerekenden fazla Vagi-C alınırsa:

Önerilenden daha fazla Vagi-C alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Vagi-C uygulaması unutulursa;

Unutulan doz en kısa zamanda alınır.

Saklama Koşulları:

Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

Vagi-C 250 mg. Vajinal tabletler halinde 6 Vajinal tablet 1 blister ve 12 Vajinal tablet 2 blister içeren karton kutuda ambalajlanmıştır.

Ruhsat Tarihi ve No: 01.09.2004-116/27

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ :

İSSE İNTERNASYONEL PAZ. SAĞ. ÜR. SAN. İTH. İHR. LTD. ŞTİ.
ERCİYES İŞ YERLERİ SİTESİ 7.CADDE NO :10
MACUNKÖY - ANKARA
TEL: 0312 397 00 00
Www.isseint.com e-mail: info@isseint.com

İRTİBAT OFİSİ:

Hafta Sokak No.20 06700
G.O.P. - ANKARA
Tel: 0312 436 12 62
Faks: 0312 436 17 14

ÜRETİCİ FİRMA İSMİ VE ADRESİ:

POLICHEM S.A. Adına Artesan Pharma Gmbh&Co.
KG Wendlandsdstr 29439 IÜCHOW