

IDELYN®

Beliema® Effect

Zdravotnický prostředek CE0426

OBNOVUJE A UDRŽUJE FYZIOLOGICKÉ PH

Vhodný ve všech případech dočasné změny vaginální flóry, způsobené také bakteriemi nebo kvasinkami.

1. Identifikace, složení a účel zdravotnického prostředku

Beliema® Effect je zdravotnický prostředek vhodný ve všech případech dočasné změny vaginální flóry, způsobené také bakteriemi nebo kvasinkami. Přípravek Beliema® Effect může být použit k léčbě výtoku s nepříjemným zápachem při nespecifickém zánětu pochvy i po léčbě specifického zánětu pochvy (Candida, Trichomonas, Mycoplasma, atd.) chemoterapií a antibiotiky jako doplněk antimikrobiální terapie k obnovení vaginální bakteriální flóry, a tím i pro obnovení fyziologických podmínek vaginálního mikroprostředí. Vzhledem ke svému mechanismu účinku může Beliema® Effect přispět k redukci pálení, svědění, vaginálního výtoku a zápachu.

1.1 Mechanismus účinku

Beliema® Effect je zdravotnický prostředek ve formě tablet pro vaginální použití s obsahem živých acidofilních laktobacilů a kyseliny mléčné. Urovaginální mikroflóra se vyznačuje komplexním mikrobiálním ekosystémem, který vykazuje fyziologickou obranu proti bakteriím a plísním rodu Candida. Normální vaginální sekret má kyselé pH mezi 3,8 a 4,5 a kyselost je udržována normální hladinou estrogenu a rezidentní bakteriální mikroflórou.

Bakteriální flóra, která kolonizuje vaginální sliznici, se skládá hlavně z bakterií kyseliny mléčné (Bacillus Doderlein), které metabolizují glykogen na kyselinu mléčnou, odpovědnou za udržování kyselého prostředí, které znemožňuje kolonizaci a rozvoj patogenních mikroorganismů.

Pokud se mikrobiální rovnováha dočasně změní působením hormonálních faktorů (menstruace, těhotenství, menopauza), nevhodnými hygienickými návyky, nebo užíváním antibiotik, může vzniknout infekce způsobená patogeny, které silně změny mikrobiální složení urovaginálního slizničního aparátu, s drastickou redukcí laktobacilů a s projevy vaginitidy a/nebo bakteriální vaginózy.

Nejčastějšími příznaky jsou pálení, svědění, dysurie a zapáchající poševní výtok.

Díky svému zvláštnímu složení uvolní tableta Beliema® Effect po rozpuštění v pochvě během několika minut laktobacily a kyselinu mléčnou snižující vaginální pH na kyselou hodnotu 4 až 4,5.

1.2 Složky

Každá tableta obsahuje:

Lactobacillus acidophilus (500 milionů jednotek tvořících kolonie), kyselinu mléčnou (15 mg titrovaných na 60 %)

Pomocné látky:

Manitol, zesíťovaná sodná sůl karboxymethylcelulózy, stearát hořečnatý.

2. Balení

Jedna krabička obsahuje 10 vaginálních tablet.

3. Dávkování a způsob použití

Doporučuje se použít jednu tabletu přípravku Beliema® Effect, nejlépe večer před spaním, po dobu 10 po sobě jdoucích dnů.

Léčba se zahajuje deset dnů před začátkem menstruačního cyklu a/nebo bezprostředně po jeho skončení. Podle názoru lékaře může léčba pokračovat po dobu až dvaceti dnů. Beliema® Effect lze používat v opakovaných cyklech. Věnujte zvláštní pozornost vyjímání tablety z obalu: netlačte na střed obalu, protože tableta se vzhledem ke své velikosti může zlomit.

Pro správné a bezpečné vytažení tablety mírně zatlačte na konec obalu nebo zatlačte na spodní hliníkovou stranu blistry, zvedněte a vyjměte tabletu.

Použijte tabletu ihned po vyjmutí z blistry.

Pro usnadnění rychlého rozpuštění musí být tableta zavedena hluboko do pochvy.

4. Nežádoucí účinky

Složky přípravku Beliemma® Effect jsou bezpečné a dobře snášeny, jak ukazují specifické testy.

V dávkách nutných k dosažení terapeutického účinku nebyl hlášen výskyt nežádoucích účinků Beliemma® Effect nevykázal žádné dráždivé účinky na pochvu, ale pokud se objeví nečekaná přecitlivělost na tento přípravek, obraťte se na svého lékaře a přerušete léčbu.

Výskyt mírného svědění v prvních dnech léčby má tendenci rychle zmizet.

Při přetrvávajících potížích se poraďte s lékařem.

5. Interakce s léky

Nepoužívejte Beliemma® Effect spolu s dalšími zdravotnickými prostředky a/nebo léky pro vaginální použití bez předchozí konzultace s gynekologem.

6. Skladování

Uchovávejte přípravek Beliemma® Effect na suchém místě mimo přímé zdroje tepla a světla. Nepoužívejte v případě, že je obal nebo blistr poškozený. Ukládejte mimo dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte přípravek tepelnému šoku.

7. Upozornění a opatření

Nepřekračujte doporučenou dávku, protože větší množství může způsobit nástup nežádoucího účinku. Po 30 dnech používání přípravku Beliemma® Effect přerušete.

Nepoužívejte přípravek, jeli patrné poškození původního obalu, nebo jeli přípravek příliš drobný.

Tato vlastnost může být způsobena nesprávným skladováním a/nebo skladováním přípravku s následnou degradací.

Mírně nerovný povrch je přirozenou vlastností tablety.

Ukládejte tento přípravek mimo dosah dětí. Nepoužívejte v případě nesnášenlivosti přípravku.

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na některou ze složek přípravku. Každá tableta je určena k jednorázovému použití a měla by být použita ihned po otevření obalu.

Tableta je určena k jednorázovému vaginálnímu použití, neužívejte orálně, nepolykejte.

V případě těhotenství nebo kojení konzultujte správné používání přípravku Beliemma® Effect s lékařem.

8. Datum expirace

Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu.

Datum expirace se vztahuje k přípravku uchovávanému v nepoškozeném obalu.

9. Likvidace

S přípravkem s prošlým datem expirace musí být nakládáno podle místních předpisů o nakládání s odpady.

Nevyhazujte výrobek nebo jeho obal do volné přírody.

Unit 619B, IDA Industrial Estate
Northern Extension
Waterford, Ireland.

Distributor:

Idelyn s.r.o., Oldřichovice 44,
739 61 Třinec, Česká republika
www.idelyn.eu

Poslední revize: září 2013

ID 00765/L/01/CZE

PK1093-00