

# 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 změni 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 miliónů 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 Beliema® Effect jsou bezpečné a dobře snášeny, jak ukazují specifické testy.

V dávkách nutných k dosažení terapeutického účinku nebyl hlášen výskyt nežádoucích účinků Beliema® 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 Beliema® Effect spolu s dalšími zdravotnickými prostředky a/nebo léky pro vaginální použití bez předchozí konzultace s gynekologem.

#### **6. Skladování**

Uchovávejte přípravek Beliema® 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 Beliema® 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 Beliema® Effect s lékařem.