

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LYSA, 100 000 000 CFU vaginaalpehmekapslid

LYSA, 100 000 000 CFU vaginaalkõvakapslid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vaginaalpehmekapsel sisaldab:

Toimeaine:

*Lactobacillus plantarum* P 17630                      mitte vähem kui 10<sup>8</sup> CFU (*colony forming unit*)\*.

Teadaolevat toimet omavad abiained: etüül-p-hüdroksübensoaat, propüül-p-hüdroksübensoaat.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Üks vaginaalkõvakapsel sisaldab:

Toimeaine:

*Lactobacillus plantarum* P 17630                      mitte vähem kui 10<sup>8</sup> CFU (*colony forming unit*).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

\* CFU - *Colony forming unit* – kolooniaid moodustav ühik, KMÜ

## 3. RAVIMVORM

Valged ovaalsed vaginaalpehmekapslid.

Valged piklikud vaginaalkõvakapslid.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Täiskasvanud naised:

- tupenakkuste kordumise ennetamine tupe piimhappebakterite optimaalse taseme taastamise ja säilitamise abil;
- tupe füsioloogilise mikrobiota taastamine pärast bakteriaalse vaginooosi antibiootikumravi.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud naised: 1 vaginaalkapsel ööpäevas 6 järjestikusel päeval.

Tupenakkuste kordumise ennetamiseks on soovitatav pärast esialgset ravi kasutada üks kapsel nädalas vähemalt 4 nädalat või tsükliks üks kapsel ööpäevas 6 järjestikusel päeval üks kord kuus 3 kuu jooksul.

Lapsed

Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Õhtul enne magamaminekut sisestada üks vaginaalkapsel lamavas asendis sügavale tuppe.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

LYSA ei asenda antibiootikum- ega keemiaravi, vaid on kasulik täiendus tupekeskkonna füsioloogiliste tingimuste taastamisele, eriti pärast spetsiifilist mikroobidevastast ravi.

LYSA pehmed geelist vaginaalkapslid sisaldavad p-hüdroksübensoaate, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (võivad avalduda ka hiljem).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

*Lactobacillus plantarum* on mittepatogeenne, tupeflooras loomulikult esinev bakter; tänu sellele võib LYSA't kasutada ka raseduse ja imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

LYSA ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Selle ravimi kasutamisega seoses ei ole teatatud ühestki kõrvaltoimest.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisega seostatavaid toimeid ei ole teada.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: teised infektsioonivastased ja antiseptilised ained, ATC-kood: G01AX14.

*Lactobacillus plantarum* on oluline terve naise tupe ökosüsteemis ning kujutab endast peamist loomulikku kaitsemehhanismi haigusttekitavate mikroorganismide kasvu vastu.

See saavutatakse peamiselt epiteelirakkude glükogeeni muundamisega piimhappeks, mida teevad piimhappebakterid ja mille järel langeb tupe pH vahemikku 3,8 kuni 4,4 ehk piimhappebakterite kasvule optimaalseks, aga haigusttekitavate mikroorganismide kasvule ebasoodsaks.

Tupefloora tasakaalu võivad muuta teatavad füsioloogilised või patoloogilised tingimused ning ravist tulenevad põhjused.

Paikselt või süsteemselt kasutatavad antibiootikumid ja sulfoonamiidid, mis on vajalikud spetsiifilise vaginiidi raviks, hävitavad ka mittepatogeenset floorat ning seetõttu suurendavad ka vaginiidi kordumise või muude nakkuste ohtu.

LYSA, mis sisaldab tupefloorast isoleeritud elusaid lüofiliseeritud baktereid taksonoomilise kirjeldusega *Lactobacillus plantarum* P 17630, võimaldab taastada loomuliku mikrofloora tänu suurele

kogusele piimhappebakteritele, mis tuppe viiduna suudavad seal kinnituda ja paljuneda ning taastada pH väärtuse happesuse piirmääras.

LYSA aitab taastada elukeskkonda, mis on haigusttekitavate mikroobide kohanemisele ja ellujäämisele ebasoodne; tänu nende tüvede arvu ja kontsentratsiooni vähendamisele teatavates valgevoolusetüüpides on see spetsiifilise vaginiidi kasulik raviviis, et luua tupefloorale uuesti füsioloogilised tingimused.

Ravimi hea taluvuse aluseks on selle ravi füsioloogilised omadused.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Piimhappebakterid elavad tavaliselt tupes, nii et nad ei imendu süsteemselt. Seega ei ole ravimil kõrvaltoimeid.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

LYSA't iseloomustab väga hea kliiniline taluvus ja toksilisuse täielik puudumine.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Üks vaginaalpehmekapsel sisaldab:

naatriumetüül-p-hüdroksübensoaat, naatriumpropüül-p-hüdroksübensoaat, keskmise ahelaga triglütseriidid, räni (Aerosil 300), želatiin, glütseriin, dimetüülpolüsiloksaan, titaandioksiid (E171), laktoos.

Üks vaginaalkõvakapsel sisaldab:

maisitärklis, mannitool, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid. Kapsli koostisosad: želatiin, titaandioksiid (E171).

## **6.2 Sobimatus**

Sobimatus teiste ravimitega ei ole teada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Vaginaalpehmekapslid:

24 kuud (avamata pakend, õigesti hoiustatud).

Vaginaalkõvakapslid:

36 kuud (avamata pakend, õigesti hoiustatud).

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Vaginaalpehmekapslid:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Vaginaalkõvakapslid:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Vaginaalpehmekapslid:

PVC/PVDC/Al/Diofan blister – 3 või 6 vaginaalkapslit karbis.

Vaginaalkõvakapslid:

OPA/Alumiinium/PVC-Alumiinium blister – 3 või 6 vaginaalkapslit karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

PROGE FARM S.r.l.

Largo Donegani 4/A

28100 Novara

Itaalia

**8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Vaginaalkõvakapslid: 1095923

Vaginaalpehmekapslid: 1096023

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.02.2023

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

veebruar 2023