VAGIFORTE® PLUS COMBO PACK (VERPAKKING?) **VOUBILJET**

SKEDULERINGSTATUS: Voedingsaanvulling (Wet 54/1972)

EIENDOMSNAAM (*EN DOSEERVORM*):
VAGIFORTE® Plus Combo Pack bestaan uit 15 orale kapsules en 'n vaginale sproei met 30 dosisse per bottel.

SAMESTELLING:
***Kapsule*:** Elke probiotiese orale kapsule bevat 25.8 mg van 'n probiotiese mengsel wat bestaan uit *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus GG, Bifidobacterium bifidum* en *Bifidobacterium longum* (in 'n geliofiliseerde vorm), wat in totaal nie minder as 2 biljoen (2 X10^9) KVE (kolonievormende eenhede) per kapsule, verskaf.
***Vaginale sproei*:** Elke probiotiese sproei van die sproeibottel het 'n volume van 250 µl (mikroliter) en bevat 2 biljoen KVE (kolonievormende eenhede) van 'n mengsel van: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus GG, Bifidobacterium bifidum* en *Bifidobacterium longum*.

FARMAKOLOGIESE WERKING:
VAGIFORTE® Plus Combo orale kapsules en vaginale sproei bevat 'n mengsel van geliofiliseerde probiotiese bakterieë naamlik, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus GG, Bifidobacterium bifidum* en *Bifidobacterium longum* wat natuurlik in die menslike vagina en dermkanaal voorkom. VAGIFORTE® Plus Combo Pack word toegedien om die normale vaginale flora (hoofsaaklik melksuurbakterieë) wat dikwels deur breë-spektrum antibiotika, die gebruik van ontsmettingsmiddels, sepe en deodorante vernietig word, te herstel en te onderhou. Melksuurbakterieë beheer die oormatige groei van patogene mikroörganismes in die menslike spysverteringskanaal en verhoed hul oordraging na die urogenitale kanaal. Toediening van hoë dosisse van hierdie bakterieë help om die ontwikkeling van vaginose (bakteriële vaginale infeksies) en van vaginale sproei wat deur *Candida albicans* veroorsaak word en dikwels met breë-spektrum antibiotika-behandeling geassosieer word, te verhoed.

INDIKASIES:
VAGIFORTE® Plus Combo Pack word primêr aangedui vir die behandeling van vaginale sproei wat geïnduseer word deur behandeling met antibiotika, of die oormatige gebruik van sterk sepe, ontsmettingsmiddels en deodorante, vir die herstel van die bakteriële flora wat natuurlik in die menslike vagina voorkom en vir die voorkoming van die oordraging van *Candida albicans* (wat natuurlik in die dermkanaal voorkom) na die vagina. Sommige vorms van vaginose reageer ook op behandeling met VAGIFORTE® Plus Combo Pack.

KONTRA-INDIKASIES:
Geen bekend nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:
Neem een orale kapsule per dag vir 5 dae. Gaan voort vir die volgende 10 dae met een orale kapsule en twee sproeie van die VAGIFORTE® Sproei per dag in die vagina (een in die oggend en een in die aand, voor slapenstyd). Gaan voort om die vaginale sproei te gebruik totdat die inhoud van die bottel opgebruik is. Skud die bottel baie deeglik voor gebruik. Die volledige 20-daagse kursus kan herhaal word, indien nodig.

SKUD BOTTEL BAIE DEEGLIK VOOR AANWENDING

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS:
Groot dosisse mag los stoelgang by sommige individue veroorsaak.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:
Los stoelgang waarna die toediening van **VAGIFORTE®** Plus Combo Pack tydelik gestaak moet word.

IDENTIFIKASIE:
Wit kapsules wat wit tot roomkleurige, granulêre materiaal bevat en 'n amberkleurige sproeibottel met 'n afgemete sproeitoestel.

AANBIEDING:
15 kapsules en 'n amberkleurige sproeibottel met 'n afgemete sproeitoestel.

BERGINGSINSTRUKSIES:
Bewaar in 'n koel, droë plek onder 25°C.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:
Oktober 2010.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF MANUFACTURER:
Bioflora cc (Reg No: 1995/020581/23)
Unit 6 Keymax Park, 1006 Ergon Rd, **Tel: 067 169 2597**
Lyttelton Centurion, 0157, **Fax: 086 541 3510**

PACKAGE INSERT

VAGIFORTE® Plus Combo Pack
SCHEDULING STATUS: Nutritional supplement (Act 54/1972)

PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM): VAGIFORTE® Plus Combo Pack comprises 15 oral capsules and vaginal spray with 30 dosages per bottle.

COMPOSITION: capsule: Each probiotic oral capsule contains 25.8 mg of a probiotic mixture consisting of Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus GG, Bifidobacterium bifidum and Bifidobacterium longum (in a lyophilized form), which yields in total not less than 2 billion (2x109) CFU (colony forming units) per capsule.
Vaginal spray: Each squirt of the probiotic spray has a volume of 250 µl (microliters) and contains 2 billion CFU (colony forming units) of a mixture of: Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus GG, Bifidobacterium bifidum and Bifidobacterium longum.

PHARMACOLOGICAL ACTION: VAGIFORTE® Plus Combo oral capsules and vaginal spray contain a mixture of lyophilised probiotic bacteria namely, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus GG, Bifidobacterium bifidum and Bifidobacterium longum which are natural inhabitants of the human vagina and intestinal tract. VAGIFORTE® Plus Combo Pack is administered to restore and maintain the normal vaginal flora (mainly lactic acid bacteria) frequently destroyed by broad-spectrum antibiotics, the use of disinfectants, soaps and deodorants. Lactic acid bacteria control the overgrowth of pathogenic microorganisms in the human digestive tract and prevent their potential transfer to the uro-genital tract. Administration of high doses of these bacteria helps to prevent the development of vaginosis (bacterial vaginal infections) and of vaginal thrush caused by Candida albicans, frequently associated with the broad-spectrum antibiotic treatment.

INDICATIONS: VAGIFORTE® Plus Combo Pack is indicated primarily for the treatment of vaginal thrush induced by antibiotic treatment or the excessive use of strong soaps, disinfectants and deodorants, for the restoration of the bacterial flora occurring naturally in the human vagina and for the prevention of transfer of Candida albicans (a natural intestinal inhabitant) to the vagina. Some forms of vaginosis also respond to the treatment with VAGIFORTE® Plus Combo Pack.
CONTRA-INDICATIONS: None known

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE: Take one oral capsule per day for 5 days. Continue for the next 10 days with one oral capsule and two squirts of the VAGIFORTE® Spray per day onto vagina (one in the morning one in the evening, before bedtime). Continue using the vaginal spray until the content is finished. Shake bottle very well prior to application. The full 20 day course can be repeated if necessary.

SHAKE BOTTLE VERY WELL PRIOR TO APPLICATION

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS: Large doses may cause loose stools in some individuals.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT: Loose stools whereupon the administration of VAGIFORTE® Plus Combo Pack should be discontinued temporarily.

IDENTIFICATION: White capsules containing white to cream coloured, granular material and an amber spray bottle with metered spray insert.

PRESENTATION: 15 white capsules and an amber spray bottle with metered spray insert.

STORAGE CONDITIONS: Store in a cool, dry place below 25°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT: October 2010.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF MANUFACTURER:
Bioflora cc **(RegNo:1995/020581/23)**
Unit 6 Keymax Park, 1006 Ergon Rd, **Tel: 067 169 2597**

Lyttelton Centurion, 0157, **Fax: 086 541**
3510