

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Vagi-C®

Wirkstoff: Ascorbinsäure  
250 mg/Vaginaltablette

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Vaginaltablette enthält 250,0 mg Ascorbinsäure.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

weiße, ovale Vaginaltabletten

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Bei chronischer oder rezidivierender Aminokolpitis (bakterielle Vaginose, unspezifische Kolpitis) leichter bis mittelschwerer Ausprägung; zur Normalisierung der gestörten Vaginalflora.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Standardtherapie beträgt 1 Vaginaltablette à 250 mg Ascorbinsäure pro Tag.

Die Vaginaltablette wird am besten abends tief in die Scheide eingeführt. Bei leichten bis mittleren bakteriellen Störungen der Vaginalflora genügt eine 6-tägige Anwendung. Bei schwerer Störung der Vaginalflora mit völligem Fehlen der Laktobazillenflora oder in der Schwangerschaft ist eine längere Anwendung über Wochen angeraten. Eine Wiederholung nach der Periode erhöht den Heilungserfolg.

Falls notwendig, kann Vagi-C über Wochen und Monate hinweg täglich verabreicht werden. Hinweise für eine Begrenzung der Anwendungsdauer liegen nicht vor.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Patienten mit Candidakolpitis, da diese durch Vitamin C nicht geheilt wird und die bestehenden Beschwerden durch die Ansäuerung verstärkt werden können.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Eine Unterbrechung der Anwendung von Vagi-C wegen Zwischenblutung oder Periodenblutung ist nicht erforderlich. Auch andere Grundkrankheiten oder systemische Infektionskrankheiten sind keine Kontraindikation für die Anwendung von Vagi-C.

Im Gegenteil, eine zusätzliche Zufuhr von Vitamin C kann sogar erwünscht sein, da der Bedarf des Organismus in Stress-Situationen höher ist.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vitamin C verfälscht die enzymatische Glukosebestimmung im Harn, ebenso die Serumtransaminase-Bestimmung, die Laktatdehydrogenase-Bestimmung und die Serum-

bilirubin-Bestimmung. Salicylate erhöhen die Ausscheidung von Vitamin C. Östrogene verbessern die Bioverfügbarkeit von Vitamin C. Die Wirkung von Antikoagulantien wird durch Vitamin C vermindert.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es bestehen keinerlei Bedenken gegen die Verabreichung von Vagi-C während der gesamten Schwangerschaftsdauer und Stillzeit.

Die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass die Hände vor der Anwendung von Vagi C gründlich gewaschen werden, um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren.

Es wurden keine Fertilitätsstudien am Menschen durchgeführt. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise hinsichtlich toxischer Effekte auf die Fertilität.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich kann es nach der Applikation von Vagi-C zu Brennen und Juckreiz in der Scheide kommen.

Dies ist ein Phänomen, das bei allen Vaginaltherapeutika mehr oder weniger zu beobachten ist. Ein Teil der Beschwerden wird durch eine symptomatische Pilzinfektion verursacht. Es ist bekannt, dass bei etwa 10 % aller Frauen eine asymptomatische Hefekolonisation vorliegt. Eine gestörte Vaginalflora mit hohen Konzentrationen von bestimmten Anaerobiern, die hefehemmende Stoffe wie Diphenylamin und andere produzieren, unterdrückt auch die Vermehrung von Hefen.

Nach Normalisierung der Vaginalflora kommt es in einigen Fällen zu einer stärkeren Vermehrung der Hefepilze, und dies kann zu einer symptomatischen Pilzinfektion führen. In sehr seltenen Fällen kann Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe auftreten. In diesem Fall soll das Präparat nicht mehr angewendet werden.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn. Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vaginaltherapeutikum/Organische Säuren  
ATC-Code: G01AD03

Vitamin C führt zu einer Absenkung des pH-Wertes der Scheide. Dies bewirkt eine Hemmung all derjenigen Bakterien, die bei einem pH-Wert von 4,0 nicht mehr wachsen können.

Bakterien wie die Laktobazillen, die sich auch bei einem pH-Wert unter 4,0 noch vermehren können, werden durch die Absenkung des Scheiden-pH-Wertes nicht oder kaum gehemmt, so dass es nach einigen Tagen zum Wiederaufbau der Scheidennormalflora (Döderleinflora, Laktobazillen) kommt.

Besonders die unerwünschten Anaerobier werden durch die Ansäuerung mit Vitamin C stark gehemmt. Nicht gehemmt dagegen werden Hefen, die sich auch bei niedrigerem pH-Wert noch vermehren können.

Der bakteriostatische und bakterizide Wirkungsmechanismus von Vitamin C auf die Vaginalflora beruht nach in-vitro Studien vor allem auf dem Effekt der pH- Wert-Erniedrigung. Inwieweit in-vivo Vitamin C als Antioxidans und Radikalfänger im Rahmen der immunologischen und antibakteriellen Funktion der Leukozyten mitwirkt, ist bislang nicht geklärt. Ein positiver Effekt auf dysplastische Zellen, die entarten können und die nachweislich einen erniedrigten Vitamin C-Gehalt aufwiesen, wird vermutet.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eine zusätzliche Vitamin C-Aufnahme aus der Vagina ist durchaus erwünscht. Eine systemische Resorption findet zum Teil statt. Bei der zugeführten täglichen Menge von 250 mg in die Scheide liegt die Menge aber noch unter der täglich benötigten Gesamtmenge von Vitamin C.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es liegen keine klinischen Studien vor, die eine Toxizität von Vitamin C beweisen. Selbst Megadosen von bis zu 100 g Vitamin C pro Tag wurden von Anwendern toleriert. Die vaginale Applikation von 250 mg Vitamin C in Form der Vagi-C Vaginaltablette hat bei der klinischen Anwendung eine gute Verträglichkeit gezeigt.

Chronische Toxizität:  
Da Vitamin C zu den essentiellen Vitaminen gehört und die tägliche Bedarfsmenge mindestens 200 mg beträgt, ist bei einer 250 mg Vaginaltablette pro Tag mit keinerlei chronischer Toxizität zu rechnen.

Reproduktionstoxizität:  
Bei einer Dosierung von bis zu 1 g pro kg Körpergewicht wurden an Ratte und Maus

keine teratogenen oder fötotoxischen Wirkungen beobachtet.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Dimeticon (350 cST), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
Im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bei falscher Lagerung verfärben sich die Vaginaltabletten dunkelbraun.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Vaginaltabletten sind in PVC-Aluminium-Blisterverpackungen mit 6 Vaginaltabletten und 12 Vaginaltabletten [N 1] erhältlich.

Anstaltspackung:  
10 Packungen mit je 6 Vaginaltabletten  
10 Packungen mit je 12 Vaginaltabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Da Verfärbungen der Wäsche – abhängig von der Grunderkrankung sowie der Art der textilen Materialien – nie ganz auszuschließen sind, empfiehlt sich für die Dauer der Erkrankung und deren Behandlung das Tragen eines geeigneten Wäscheschutzes.

**7. Inhaber der Zulassung**

Polichem S. A.  
50, Val Fleuri  
LU-1526 Luxembourg

Mitvertrieb:  
Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3  
D-21465 Reinbek  
Telefon: 040/72704-0  
Telefax: 040/72704-329  
info@almirall.de

**8. Zulassungsnummer(n)**

34849.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

Zulassung erteilt am:  
08.10.1997

Zulassung letztmals verlängert am:  
25.09.2009

**10. Stand der Information**

November 2021

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt