

Prospect: Informații pentru pacient
SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC capsule moi vaginale
SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC capsule vaginale

Lactobacillus plantarum P 17630

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este SOFTIGYN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SOFTIGYN
3. Cum să utilizați SOFTIGYN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează SOFTIGYN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este SOFTIGYN și pentru ce se utilizează

SOFTIGYN este un medicament pentru utilizare vaginală.

Tulpina bacteriană *Lactobacillus plantarum* conținută în SOFTIGYN face parte din flora microbiană vaginală naturală.

SOFTIGYN este utilizat:

- Pentru normalizarea microbiotei vaginale perturbate după tratamentul cu antibiotice al vaginozei bacteriene.
- Pentru a menține o microbiotă vaginală normală în cazurile de infecții vaginale recurente.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după o perioadă scurtă de timp de utilizare a SOFTIGYN

În vaginoza bacteriană (infecția vaginală bacteriană), echilibrul bacterian normal al vaginului este dezechilibrat. Există o prezență crescută a anumitor tipuri de bacterii și, ca urmare, valoarea pH-ului vaginal este crescută. Următoarele simptome pot apărea în mod obișnuit: secreții vaginale crescute sau cu miros

neplăcut de pește , mâncărime și arsuri. Vaginoza bacteriană (infecția vaginală bacteriană) este de obicei tratată cu antibiotice, iar SOFTIGYN poate fi utilizat ca tratament de întreținere.

SOFTIGYN furnizează vaginului bacterii lactice vii, care fac parte din flora vaginală naturală. Aceste bacterii produc acid lactic, ajutând la restabilirea valorii naturale a pH-ului în vagin.

În plus, prin aderarea la mucoasa vaginală, lactobacilii limitează capacitatea bacteriilor nedorite de a crește.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați SOFTIGYN

Nu utilizați SOFTIGYN

- Dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza SOFTIGYN.

Nu utilizați SOFTIGYN pentru a înlocui terapia cu antibiotice sau chimioterapice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor, ci pentru a o completa. SOFTIGYN restabilește condițiile normale (fiziologice) ale vaginului, mai ales la sfârșitul tratamentului specific infecției.

Nu utilizați SOFTIGYN împreună cu prezervative sau alte metode contraceptive locale (de exemplu, diafragma), deoarece o reducere a funcționalității nu poate fi exclusă. Nu efectuați irigații vaginale cu preparate antiseptice în timpul tratamentului cu SOFTIGYN.

SOFTIGYN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați folosit recent sau ați putea folosi orice alt medicament.

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cunoscute între SOFTIGYN și alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

SOFTIGYN poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării deoarece nu sunt anticipate efecte în timpul sarcinii sau asupra nou-născutului/sugarului alăptat, deoarece expunerea sistemică la *Lactobacillus plantarum* P 17630 este neglijabilă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

SOFTIGYN nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

SOFTIGYN capsule moi vaginale conțin p-hidroxibenzoați.

Acest medicament conține p-hidroxibenzoați ce pot provoca reacții alergice (chiar și întârziate).

3. Cum să utilizați SOFTIGYN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru femei adulte este:

- După tratamentul cu antibiotice al vaginozei bacteriene (infecție bacteriană vaginală), pentru post tratament: Introduceți 1 capsulă adânc în vagin noaptea înainte de culcare timp de 6 zile.

- Pentru a menține o microbiotă vaginală normală în caz de infecție vaginală recurentă: Introduceți 1 capsulă vaginală/zi adânc în vagin noaptea înainte de culcare timp de 6 zile consecutiv. Dacă este necesar, ciclul poate fi repetat o dată pe lună timp de mai mult de 2 luni consecutive. Femeile aflate la menstruație ar trebui să înceapă tratamentul imediat după menstruație.

Utilizare la copii și adolescenți

Nu utilizați SOFTIGYN la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Introduceți o capsulă vaginală adânc în vagin, întins (în decubit dorsal) seara înainte de culcare.

Dacă utilizați mai mult SOFTIGYN decât ar trebui

Până acum nu se cunosc cazuri de supradozaj.

În cazul ingerării/ingerării accidentale a unui supradozaj de SOFTIGYN, informați imediat medicul dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați SOFTIGYN

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o capsulă uitată. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (care apar la mai mult de 1 din 100 de pacienți):

- Senzație de arsură vulvovaginală

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Secreții vaginale
- Iritație vaginală
- Dureri vaginale
- Pierderea de sânge prin vagin
- Disconfort vulvovaginal
- Prurit vulvovaginal
- Reacție alergică
- Prurit
- Erupecie cutanată
- Greață
- Dureri abdominale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează SOFTIGYN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Capsule moi vaginale:

A se păstra la frigider (+ 2°C - +8°C).

Capsule vaginale :

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce contine SOFTIGYN

- Substanța activă este *Lactobacillus plantarum* P 17630. Fiecare capsulă vaginală conține 100.000.000 de unități formatoare de colonie (UFC) de *Lactobacillus plantarum* P 17630.

- Celelalte componente sunt:

Capsule moi vaginale: etil p-hidroxibenzoat de sodiu - Propil p-hidroxibenzoat de sodiu - Trigliceride cu lanț mediu - Silice (Aerosil 300) - Gelatina - Glicerol - Dimetilpolisiloxan - Dioxid de titan (E171) - Lactoză.

Capsule vaginale: amidon de porumb, manitol, croscarameloză sodică, stearat de magneziu, silice coloidală hidratată. Componentele capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171).

Cum arată SOFTIGYN si conținutul ambalajului

Capsule moi vaginale :

Cutie care contine 3 sau 6 capsule vaginale moi

Capsule vaginale:

Cutie care conține 3 sau 6 capsule vaginale

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Proge Farm S.r.l.
Largo Donegani 4/a
28100 Novara
Italia

Fabricantul

Capsule moi vaginale:

CATALENT ITALY S.p.A.
Via Nettunense km 20, 100
Aprilia
LT 04011
Italia

Capsule vaginale:

S.I.I.T. S.r.l.-Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti
Via Ludovico Ariosto 50/60
Trezzano Sul Naviglio
MI 20090
Italia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri

Portugalia	Cocil 100 000 000 UFC Cápsulas moles vaginais Cápsulas vaginais
Estonia	COCILLO 100 000 000 KMÜ vaginaalpehmekapslid vaginaalkõvakapslid
Lituania	COCILLO 100 000 000 KVS minkštiosios makšties kapsulės kietosios makšties kapsulės
Letonia	COCILLO 100 000 000 KVV mīkstās vaginālās kapsulas cietās vaginālās kapsulas
Romania	SOFTIGYN min 100.000.000 UFC Capsule moi vaginale Capsule vaginale
Grecia	SOFTIGYN 100.000.000 CFU κολπικά καψάκια, μαλακά κολπικά καψάκια, σκληρά
Bulgaria	SOFTIGYN 100.000.000 CFU меки вагинални капсули твърди вагинални капсули
Cipru	SOFTIGYN 100.000.000 CFU κολπικά καψάκια, μαλακά κολπικά καψάκια, σκληρά
Spania	Intibiotics vaginal 100 000 000 UFC cápsulas vaginales blandas cápsulas vaginales duras
Germania	KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln 100 000 000 CFU Weichkapseln zur vaginalen Anwendung Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Italia	Softigyn 100.000.000 UFC capsule molli vaginali capsule rigide vaginali

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2025.