

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC capsule moi vaginale

SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC capsule vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale vaginală conține:

Substanța activă:

Lactobacillus plantarum P 17630 nu mai puțin decât 10^8 UFC

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de etil de sodiu, p-hidroxibenzoat de propil de sodiu.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1

Fiecare capsulă vaginală conține:

Substanța activă:

Lactobacillus plantarum P 17630 nu mai puțin decât 10^8 UFC

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi vaginale, ovale, albe

Capsule vaginale, oblongi, albe

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

SOFTIGYN este indicat femeilor adulte pentru:

- Pentru normalizarea microbiotei vaginale perturbate după tratamentul cu antibiotice al vaginozei bacteriene.

- Pentru a mentine o microbiota vaginală normală în cazurile de infecții vaginale recurente.

4.2 Doze și mod de administrare

Femei adulte

Doze

- După tratamentul cu antibiotice al vaginozei bacteriene: 1 capsulă vaginală trebuie introdusă adânc în vagin noaptea înainte de culcare timp de 6 zile.

- Pentru a menține o microbiotă vaginală normală în caz de infecție vaginală recurentă: 1 capsulă vaginală trebuie introdusă 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.

Copii și adolescenți

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

Mod de administrare

Introduceți o capsulă vaginală adânc în vagin, în timp ce sunteți decubit dorsal, seara înainte de culcare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

SOFTIGYN nu înlocuiește terapia cu antibiotice sau chimioterapice, dar reprezintă o completare utilă prin refacerea, mai ales la finalul tratamentului antimicrobian specific, a condițiilor fiziologice ale mediului vaginal.

SOFTIGYN capsule moi conține p-hidroxibenzoați care pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt anticipate efecte în timpul sarcinii sau asupra nou-născutului/sugarului alăptat, deoarece expunerea sistemică la *Lactobacillus plantarum* P 17630 este neglijabilă.

SOFTIGYN poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Nu există nici un efect cunoscut al medicamentului asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Este posibil ca în timpul utilizării să apară reacții vulvovaginale, cum ar fi arsură, mâncărime, iritație și disconfort. În acest caz, medicamentul nu mai trebuie utilizat. De asemenea, poate exista o ușoară secreție vaginală.

Următorul tabel rezumă reacțiile adverse ale *Lactobacillus plantarum* P17630 raportate în studiile clinice publicate în literatură și/sau colectate în timpul experienței post-comercializare cu alte produse care conțin *Lactobacillus plantarum* P17630, conform codării MedDRA (versiunea 26.1): Foarte frecvente ($\geq 1/10$),

Frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Foarte rare ($< 1/10000$), necunoscut (frecvența nu poate fi definită pe baza datelor disponibile).

Clasă de organe și sisteme	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$)	Foarte rare ($< 1/10000$)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar						Reacție alergică
Tulburări gastro-intestinale						Greață, dureri abdominale.
Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat						Prurit, erupție cutanată.
Tulburări ale sistemului reproducător și ale sânilor		Senzație de arsură vulvovaginală				Scurgeri vaginale, iritație vaginală, dureri vaginale, scurgeri vaginale sângeroase, disconfort vulvovaginal, prurit vulvovaginal.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția 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

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc efecte atribuibile supradozajului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antiinfecțioase și antiseptice, codul ATC: G01AX14.

Lactobacillus plantarum este o parte integrantă a mediului vaginal la femeile sănătoase și reprezintă principalul mecanism natural de apărare împotriva dezvoltării microorganismelor patogene.

Această situație se realizează în principal prin transformarea, realizată de bacteriile lactice, a glicogenului din celulele epiteliale în acid lactic, urmată de o scădere a pH-ului vaginal la valori între 3,8 și 4,4, optim pentru creșterea lactobacililor dar nefavorabil pentru creșterea microorganismelor patogene.

Echilibrul mediului vaginal poate fi alterat de anumite condiții fiziologice sau patologice și de cauze iatrogene.

Antibioticele și sulfonamidele în aplicare locală sau sistemică, deși esențiale în tratamentul vaginitei specifice, distrug și flora nepatogenă, prin urmare cresc riscul de recidive sau alte infecții.

SOFTIGYN, format din *Lactobacillus plantarum* P 17630, viu, liofilizat, izolat din mediul vaginal, caracterizat taxonomic, permite refacerea florei bacteriene naturale prin aplicarea unei cantități mari de bacterii lactice care, introduse în vagin, sunt capabile să adere, să se înmulțească și să restabilească valoarea pH-ului în limită acidă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Lactobacilii sunt de obicei găzduiți în vagin, așa că nu sunt supuși absorbției sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de farmacologie de siguranță, toxicitate după doze repetate. Nu au fost efectuate studii privind genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra reproducerii și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fiecare capsulă moale vaginală conține:

Etil p-hidroxibenzoat de sodiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu, trigliceride cu catenă medie, dioxid de siliciu (Aerosil 300), gelatină, glicerol, dimetilpolisiloxan, dioxid de titan (E171), lactoză.

Fiecare capsulă vaginală conține:

Amidon de porumb, manitol, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal hidratat. Componentele capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171).

6.2 Incompatibilități

Incompatibilitățile cu alte medicamente nu sunt cunoscute.

6.3 Perioada de valabilitate

Capsule moi vaginale:

24 luni (ambalaj intact, depozitat corespunzător).

Capsule vaginale:

36 de luni (ambalaj intact, depozitat corespunzător).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Capsule moi vaginale:

A se păstra la frigider între 2°C - 8°C.

Capsule vaginale :

A se păstra la temperaturi sub 25 °C

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Capsule moi vaginale:

Blister din PVC-PVDC/Al-Diofan - Cutie care conține 3 sau 6 capsule vaginale

Capsule vaginale:

Blister în OPA-Al/PVC-Al - Cutie care conține 3 sau 6 capsule vaginale

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale pentru eliminare. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14820/2022/01-02

14821/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2025