

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BACTOCIN capsule molli vaginali

Lactobacillus plantarum P 17630

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BACTOCIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BACTOCIN
3. Come usare BACTOCIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BACTOCIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BACTOCIN e a cosa serve

BACTOCIN contiene come principio attivo il *Lactobacillus plantarum P 17630*. Questo batterio è normalmente presente nella vagina di una donna sana e impiantandosi e moltiplicandosi sulla mucosa vaginale, oltre a riportare all'equilibrio la flora batterica normalmente presente, impedisce lo sviluppo di altri batteri che possono causare malattie (microrganismi patogeni).

BACTOCIN è indicato nel trattamento dei seguenti disturbi della vagina:

- infezioni (vaginiti, vulvo-vaginiti, vaginiti associate ad insufficienza ovarica, vaginiti infantili, vaginiti senili);
- prurito (pruriti vulvari);
- aumento delle secrezioni (leucorrea ipofollicolinica);
- alterazione della mucosa (distrofia vaginale).
- infezioni causate da un protozoo (vaginiti da *Trichomonas*), in associazione ad altri medicinali che impediscono la crescita dei batteri (chemioterapici e antibiotici).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

2. Cosa deve sapere prima di usare BACTOCIN

Non usi BACTOCIN

- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BACTOCIN.

Non usi BACTOCIN per sostituire la terapia con antibiotici o chemioterapici, usati per il trattamento delle infezioni, ma per integrarla. BACTOCIN ripristina le condizioni normali (fisiologiche) della vagina, soprattutto alla fine del trattamento specifico per l'infezione.

Altri medicinali e BACTOCIN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni tra BACTOCIN ed altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

BACTOCIN può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento perché il *Lactobacillus plantarum* è un batterio che non causa malattie (non patogeno), normalmente presente nella vagina di una donna sana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di BACTOCIN non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare BACTOCIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 capsula vaginale, al giorno.

Inserisca la capsula profondamente in vagina, stando distesa (posizione supina), la sera prima di coricarsi.

Se usa più BACTOCIN di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di BACTOCIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare BACTOCIN

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula vaginale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati con l'uso di questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BACTOCIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (+2°C – +8 °C).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BACTOCIN

- Il principio attivo è il *Lactobacillus plantarum* P 17630. Ogni capsula vaginale contiene almeno 100.000.000 unità formanti colonie (UFC) di *Lactobacillus plantarum* P 17630.
- Gli altri componenti sono: trigliceridi a media catena, silice (aerosil 300), gelatina, glicerolo, dimetilpolisilossano, titanio biossido (E 171).

Descrizione dell’aspetto di BACTOCIN e contenuto della confezione

Astuccio da 3 o 6 capsule molli vaginali.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Proge Farm S.r.l. - Largo Donaegani 4/A - 28100 Novara - Italia

Produttori

Catalent Italy S.p.A. – Via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

.....

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BACTOCIN soluzione vaginale

Lactobacillus plantarum P 17630

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BACTOCIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BACTOCIN
3. Come usare BACTOCIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BACTOCIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BACTOCIN e a cosa serve

BACTOCIN contiene come principio attivo il *Lactobacillus plantarum P 17630*. Questo batterio è normalmente presente nella vagina di una donna sana e impiantandosi e moltiplicandosi sulla mucosa vaginale, oltre a riportare all'equilibrio la flora batterica normalmente presente, impedisce lo sviluppo di altri batteri che possono causare malattie (microrganismi patogeni).

BACTOCIN è indicato nel trattamento dei seguenti disturbi della vagina:

- infezioni (vaginiti, vulvo-vaginiti, vaginiti associate ad insufficienza ovarica, vaginiti infantili, vaginiti senili);
- prurito (pruriti vulvari);
- aumento delle secrezioni (leucorrea ipofollicolinica);
- alterazione della mucosa (distrofia vaginale).
- infezioni causate da un protozoo (vaginiti da *Trichomonas*), in associazione ad altri medicinali che impediscono la crescita dei batteri (chemioterapici e antibiotici).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

2. Cosa deve sapere prima di usare BACTOCIN

Non usi BACTOCIN

- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BACTOCIN.

Non usi BACTOCIN per sostituire la terapia con antibiotici o chemioterapici, usati per il trattamento delle infezioni, ma per integrarla. BACTOCIN ripristina le condizioni normali (fisiologiche) della vagina, soprattutto alla fine del trattamento specifico per l'infezione.

Altri medicinali e BACTOCIN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni tra BACTOCIN ed altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

BACTOCIN può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento perché il *Lactobacillus plantarum* è un batterio che non causa malattie (non patogeno), normalmente presente nella vagina di una donna sana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di BACTOCIN non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

BACTOCIN contiene acido benzoico

Questo medicinale contiene acido benzoico che è lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

3. Come usare BACTOCIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 soluzione vaginale al giorno.

Effettui un'irrigazione con la soluzione vaginale preferibilmente al mattino dopo l'uso di BACTOCIN capsule molli vaginali.

Istruzioni per l'uso: prema sul soffiETTO per togliere il tappino separatore. Agiti bene la soluzione. Spezzi il beccuccio della capsula ed inserisca la cannula, quindi proceda all'irrigazione.

Se usa più BACTOCIN di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di BACTOCIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare BACTOCIN

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati con l'uso di questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BACTOCIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (+2°C – +8 °C).

La soluzione, dopo ricostituzione, deve essere immediatamente utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BACTOCIN

- Il principio attivo è il *Lactobacillus plantarum* P 17630. Ogni soluzione vaginale contiene almeno 100.000.000 unità formanti colonie (UFC) di *Lactobacillus plantarum* P 17630.
- Gli altri componenti sono:
Serbatoio: trigliceridi a media catena, silice (aerosil 300).
Flacone: trimetilcetilammonio p-toluensolfonato, acido benzoico, tween 20, acido lattico, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di BACTOCIN e contenuto della confezione

Astuccio da 1 flacone da 150 ml + 1 cannula di soluzione vaginale.

Astuccio da 5 flaconi da 150 ml + 5 cannule di soluzione vaginale.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

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

Produttore

Sofar S.p.A. - Via Firenze, 40 - Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

.....