

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Dicoflorelle Ginecologico 100 000 000 UFC capsule molli vaginali Dicoflorelle Ginecologico 100 000 000 UFC capsule rigide vaginali

*Lactobacillus plantarum* P 17630

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha bisogno di maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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. Cos'è Dicoflorelle Ginecologico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dicoflorelle Ginecologico
3. Come usare Dicoflorelle Ginecologico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dicoflorelle Ginecologico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Dicoflorelle Ginecologico e a cosa serve**

Dicoflorelle Ginecologico è un medicinale ad uso vaginale.

Il ceppo batterico *Lactobacillus plantarum* contenuto in Dicoflorelle Ginecologico fa parte della naturale flora microbica vaginale.

Dicoflorelle Ginecologico è utilizzato:

- Per la normalizzazione del microbiota vaginale alterato dopo trattamento antibiotico delle vaginosi batteriche.
- Per mantenere un normale microbiota vaginale in caso di infezioni vaginali ricorrenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento con Dicoflorelle Ginecologico.

Nelle vaginosi batteriche (infezioni vaginali batteriche), il normale equilibrio batterico della vagina è alterato. Si verifica un aumento nella presenza di alcuni tipi di batteri e, come risultato, il valore del pH vaginale aumenta. Tipicamente possono manifestarsi i seguenti sintomi: aumento delle secrezioni aventi sgradevole odore di pesce, prurito e bruciore. Le vaginosi batteriche (infezioni vaginali batteriche) vengono generalmente trattate con antibiotici e Dicoflorelle Ginecologico può essere utilizzato per il trattamento di mantenimento.

Dicoflorelle Ginecologico integra la vagina con lattobacilli vivi, che fanno parte della naturale flora vaginale. Questi batteri producono acido lattico, contribuendo a ripristinare il fisiologico valore del pH vaginale.

Inoltre, aderendo alla mucosa vaginale, i lattobacilli limitano la capacità di proliferazione dei batteri indesiderati.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Dicoflorelle Ginecologico**

### **Non usi Dicoflorelle Ginecologico**

- 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 Dicoflorelle Ginecologico.

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

Non usi Dicoflorelle Ginecologico insieme a preservativi o altri metodi contraccettivi locali (es. diaframma), in quanto non può essere esclusa una riduzione della loro funzionalità. Non effettui lavande vaginali con preparazioni antisettiche durante il trattamento con Dicoflorelle Ginecologico.

### **Altri medicinali e Dicoflorelle Ginecologico**

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

Ad oggi, non sono note interazioni tra Dicoflorelle Ginecologico 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 prendere questo medicinale.

Dicoflorelle Ginecologico può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento in quanto non sono previsti effetti durante la gravidanza o l'allattamento al seno di neonati/lattanti, poiché l'esposizione sistemica al *Lactobacillus plantarum* P 17630 è trascurabile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Dicoflorelle Ginecologico capsule molli vaginali contiene para-idrossi-benzoati**

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate)

## **3. Come usare Dicoflorelle Ginecologico**

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

La dose raccomandata per le donne adulte è:

- Dopo trattamento antibiotico delle vaginosi batteriche (infezioni batteriche vaginali): inserire profondamente in vagina, la sera prima di coricarsi, 1 capsula per 6 giorni.
- Per mantenere un fisiologico microbiota vaginale in caso di infezioni vaginali ricorrenti: inserire profondamente in vagina la sera prima di coricarsi, 1 capsula vaginale al giorno, per 6 giorni consecutivi. Se necessario, il ciclo può essere ripetuto una volta al mese per altri 2 mesi consecutivi.

Le donne con mestruazioni devono iniziare il trattamento immediatamente dopo la fine del ciclo mestruale.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Dicoflorelle Ginecologico non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

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

**Se usa più Dicoflorelle Ginecologico di quanto deve**

Ad oggi, non sono noti casi di sovradosaggio.

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

**Se dimentica di usare Dicoflorelle Ginecologico**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una capsula.

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.

Frequenza:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensazione di bruciore vulvovaginale

Non nota (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- Secrezione vaginale
- Irritazione della vagina
- Dolore alla vagina
- Perdita di sangue dalla vagina
- Fastidio vulvovaginale
- Prurito vulvovaginale
- Reazione allergica
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Nausea
- Dolore addominale

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Dicoflorelle Ginecologico**

Conservi 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.

#### Capsule molli vaginali:

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

#### Capsule rigide vaginali:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °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 Dicoflorelle Ginecologico**

- Il principio attivo è il *Lactobacillus plantarum* P 17630. Ogni capsula vaginale contiene 100 000 000 unità formanti colonie (UFC) di *Lactobacillus plantarum* P 17630.

- Gli altri componenti sono:

Capsule molli vaginali: etil p-idrossibenzoato sodico, propil p-idrossibenzato sodico, trigliceridi a media catena, silice (Aerosil 300), gelatina, glicerolo, dimetilpolisilossano, titanio biossido (E 171), lattosio.

Capsule rigide vaginali: amido di mais, mannitolo, croscaramellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale idrata. Componenti della capsula: gelatina, titanio biossido (E 171)

#### **Descrizione dell'aspetto di Dicoflorelle Ginecologico e contenuto della confezione**

##### Capsule molli vaginali:

Astuccio da 3 o 6 capsule molli vaginali.

##### Capsule rigide vaginali:

Astuccio da 3 o 6 capsule rigide vaginali.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dicofarm S.p.A, Via del Casale della Marcigliana 29, 00138 Roma

#### **Produttori**

##### Capsule molli vaginali:

CATALENT ITALY S.p.A. – Via Nettunense Km 20.100 – Aprilia (LT) – Italia

##### Capsule rigide vaginali:

S.I.I.T S.r.l. - Via Ariosto 50/60 - Trezzano Sul Naviglio (MI) – Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:**

|            |                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portogallo | Cocil 100 000 000 UFC Cápsulas moles vaginais   Cápsulas vaginais                                                                       |
| Estonia    | Cocillo 100 000 000 KMÜ vaginaalpehmekapslid   vaginaalkõvakapslid                                                                      |
| Lituania   | Cocillo 10 <sup>8</sup> KSV minkštosios makšties kapsulės   kietosios makšties kapsulės                                                 |
| Lettonia   | Cocillo 100 000 000 KVV mīkstās vaginālās kapsulas   cietās vaginālās kapsulas                                                          |
| Romania    | Softigyn min 100.000.000 UFC Capsule moi vaginale   Capsule vaginale                                                                    |
| Polonia    | Protrivagin 100 000 000 CFU Kapsułki do pochwy twarde                                                                                   |
| Grecia     | Softigyn 100.000.000 CFU κολπικά καψάκια, μαλακά   κολπικά καψάκια, σκληρά                                                              |
| Bulgaria   | Softigyn 100 000 000 CFU меки вагинални капсули   твърди вагинални капсули                                                              |
| Cipro      | Softigyn 100.000.000 CFU κολπικά καψάκια, μαλακά ! κολπικά καψάκια, σκληρά                                                              |
| Spagna     | 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 |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco