

Riassunto delle caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

NORMOGIN - 40 mg compresse vaginali.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

Ogni compressa vaginale contiene:

Principio attivo:

Coltura liofilizzata di ceppo selezionato di bacillo di Döderlein mg 40

(*Lactobacillus rhamnosus* BMX 54 $\geq 4 \times 10^4$ CFU)

Eccipienti: lattosio mg 946, magnesio stearato mg 14.

3. FORMA FARMACEUTICA:

compresse vaginali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Vaginiti associate ad insufficienza ovarica, leucorrea ipofollicolinica, vaginiti infantili, vaginiti senili, pruriti vulvari, distrofia vaginale. Coadiuvante nel trattamento chemioterapico e antibiotico delle vaginiti da *Trichomonas*.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione:

1 compressa vaginale, 1 o 2 volte al giorno, da introdurre in vagina.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1..

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

Il NORMOGIN non sostituisce la terapia antibiotica o chemioterapica, ma ne rappresenta un utile complemento ripristinando, specie al termine del trattamento specifico, le condizioni fisiologiche dell'ambiente vaginale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni:

Non note.

4.6 Uso durante la gravidanza o l'allattamento:

Il bacillo di Döderlein è ospite abituale non patogeno della vagina, pertanto NORMOGIN può essere utilizzato in gravidanza o durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Normogin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati:

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlati all'uso del prodotto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio:

Non sono noti effetti da attribuirsi a sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE:

Categoria farmacoterapeutica: antinfettivi e antisettici ginecologici. Codice ATC: G01AX
Il bacillo di Döderlein costituisce parte integrante dell'ecosistema vaginale nella donna sana e rappresenta il principale meccanismo naturale di difesa contro lo sviluppo di microrganismi patogeni.

Ciò si realizza principalmente attraverso la trasformazione, operata dal bacillo di Döderlein, del glicogeno delle cellule epiteliali in acido lattico, con abbassamento del pH vaginale a valori compresi tra 3.8 e 4.4, che sono ottimali per la crescita dei lattobacilli, ma sfavorevoli per la crescita di microrganismi patogeni.

L'equilibrio dell'ecosistema vaginale può venire alterato sia in determinate situazioni fisiologiche o patologiche sia per cause iatrogene.

La terapia antibiotica o sulfamidica per applicazione locale o generale, seppure essenziale per il trattamento delle vaginiti specifiche, provoca anche la distruzione della flora non patogena e perciò espone al rischio di recidive.

NORMOGIN, costituito da bacillo di Döderlein vivo liofilizzato, consente di ricostituire la flora batterica naturale mediante l'applicazione di una quantità concentrata di lattobacilli che, una volta introdotti in vagina si moltiplicano rapidamente riportando il valore del pH in ambito acido.

NORMOGIN offre quindi la possibilità di ripristinare un habitat sfavorevole all'impianto e alla sopravvivenza dei germi patogeni, riducendone il numero dei ceppi e la concentrazione nelle forme aspecifiche di leucorrea e rappresenta un utile complemento della terapia chemioterapica nelle vaginiti specifiche per ripristinare, a fine trattamento, le condizioni fisiologiche dell'ambiente vaginale.

La fisiologicità dell'intervento terapeutico attuato con NORMOGIN è alla base della buona tollerabilità del preparato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti:

Lattosio monoidrato, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità farmaceutiche:

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità:

36 mesi. Il periodo di validità indicato si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare tra 2 °C e 8 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Astuccio di cartone serigrafato contenente flacone di vetro con tappo di gomma e capsula di alluminio con: 6 compresse vaginali mantenute sotto vuoto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento:

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

LABORATORI BALDACCI S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi 73 - 56100 PISA.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

NORMOGIN - 6 compresse vaginali - A.I.C. n. 009132010.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

14/7/1954 / 12/02/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: