

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

LJLACTO 100.000.000 UFC capsule molli vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

- Ogni capsula vaginale contiene:

Principio attivo:

Lactobacillus plantarum P 17630

almeno 10⁸ UFC

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli vaginali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

LJLACTO[®] capsule molli vaginali trova indicazione nelle “vaginiti e vulvo-vaginiti” in genere, in quanto i lattobacilli in esse presenti, impiantandosi e moltiplicandosi sulla mucosa vaginale, oltre a riportare all'equilibrio la flora batterica autoctona, antagonizzano, indirettamente per competizione, la colonizzazione da parte dei germi patogeni.

LJLACTO[®] viene quindi utilizzato, a partire dall'età fertile, nella terapia topica delle infezioni vaginali sostenute da germi patogeni. In particolare in vaginiti associate ad insufficienza ovarica, leucorrea ipofollicolinica, vaginiti senili, pruriti vulvari, distrofia vaginale.

LJLACTO[®] viene usato anche come coadiuvante nel trattamento chemioterapico ed antibiotico nelle vaginiti da *Trichomonas*.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

- Una capsula vaginale al giorno.

Modalità d'uso: Introdurre una capsula profondamente in vagina, in posizione supina, la sera prima di coricarsi.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

LJLACTO® 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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Il *Lactobacillus plantarum* è ospite abituale non patogeno della vagina, pertanto LJLACTO® può essere utilizzato in gravidanza e/o durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

LJLACTO® non altera la capacità di guidare o di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

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

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 stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il *Lactobacillus plantarum* 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 dai lattobacilli, 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.

LJLACTO[®], costituito da *Lactobacillus plantarum* P 17630 vivo, liofilizzato, isolato dall'habitat vaginale, caratterizzato tassonomicamente, 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.

LJLACTO[®] 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 LJLACTO[®] è alla base della buona tollerabilità del preparato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I lattobacilli albergano abitualmente in vagina e non sono quindi soggetti ad assorbimento sistemico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il medicinale è caratterizzato da un'elevata tollerabilità clinica e dall'assoluta mancanza di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

- Ogni capsula vaginale contiene:

Etile p-ossibenzoato sodico - Propile p-ossibenzoato sodico - Trigliceridi a media catena - Silice (Aerosil 300) - Gelatina - Glicerolo - Dimetilpolisilossano - Titanio biossido (E 171) - Lattosio - Crioprotettore (Latte magro in polvere - Saccarosio - Sorbitolo - Sodio ascorbato - Tween 80).

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

24 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale ad una temperatura compresa tra + 2°C e + 8°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/Al/Diofan - Astuccio contenente 3 capsule vaginali.

Blister in PVC/PVDC/Al/Diofan - Astuccio contenente 6 capsule vaginali.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia s.r.l.
Via Pinciana 25
00198 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Confezione da 3 capsule molli vaginali AIC n° 034192017
- Confezione da 6 capsule molli vaginali AIC n° 034192029

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

18.02.2000/18.02.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO