

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BACTOCIN capsule molli vaginali

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Ogni capsula vaginale contiene:

Principio attivo:

Lactobacillus plantarum P 17630 nlt 10⁸ UFC

Per l'elenco degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli vaginali

4.INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

BACTOCIN capsule molli vaginali trovano 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.

BACTOCIN viene quindi utilizzato nella terapia topica delle infezioni vaginali sostenute da germi patogeni. In particolare in vaginiti associate ad insufficienza ovarica, leucorrea ipofollicolinica, vaginiti infantili, vaginiti senili, pruriti vulvari, distrofia vaginale.

BACTOCIN viene usato anche come coadiuvante nel trattamento chemioterapico ed antibiotico nelle vaginiti da *Trichomonas*.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia : Una capsula vaginale al giorno. Modo di somministrazione: 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 elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

BACTOCIN 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 ed altre forme di interazione

Non note.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

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

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

Il prodotto non interferisce su tali capacità.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti effetti da attribuirsi a sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ 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.

BACTOCIN, 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.

BACTOCIN 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 BACTOCIN 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; il prodotto è pertanto privo di effetti collaterali.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

• Ogni capsula molle vaginale contiene:

Trigliceridi a media catena – Silice (Aerosil 300) – Gelatina - Glicerolo - Dimetilpolisilossano
Titanio biossido (E 171)

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

24 mesi a confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura tra 2°C e 8°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 6 capsule molli vaginali confezionate in blister in PVC/PVDC/Al/Diofan

Astuccio contenente 3 capsule molli vaginali confezionate in blister in PVC/PVDC/Al/Diofan

—

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Capsule molli vaginali – 6 capsule : AIC n. 034343018

Capsule molli vaginali – 3 capsule AIC n° 034343020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

16 Luglio 1999

Rinnovo 16/08/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BACTOCIN soluzione vaginale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Ogni soluzione vaginale contiene:

Principio attivo:

Lactobacillus plantarum P 17630 nlt 10⁸ UFC

Eccipienti con effetti noti: Acido Benzoico

Per l'elenco complete degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione vaginale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

BACTOCIN soluzione vaginale 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.

BACTOCIN viene quindi utilizzato nella terapia topica delle infezioni vaginali sostenute da germi patogeni. In particolare in vaginiti associate ad insufficienza ovarica, leucorrea ipofollicolinica, vaginiti infantili, vaginiti senili, pruriti vulvari, distrofia vaginale.

BACTOCIN viene usato anche come coadiuvante nel trattamento chemioterapico ed antibiotico nelle vaginiti da *Trichomonas*.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia: Effettuare un'irrigazione giornaliera con BACTOCIN soluzione vaginale preferibilmente al mattino dopo l'uso di BACTOCIN capsule molli vaginali.

Modo di somministrazione: Premere sul soffietto del flacone per scalzare il tappino separatore, agitare bene la soluzione, spezzare il beccuccio della capsula ed inserire la cannula, quindi procedere all'irrigazione.

4.3. Controindicazioni

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

BACTOCIN 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.

BACTOCIN contiene acido benzoico

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

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

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di acchinari

Il prodotto non interferisce su tali capacità.

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

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.

BACTOCIN, 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.

BACTOCIN 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 BACTOCIN 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; il prodotto è pertanto privo di effetti collaterali.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

- Ogni flacone per soluzione vaginale contiene:

Serbatoio:

Trigliceridi a media catena - Silice (Aerosil 300)

Flacone:

Trimetilcetilammonio p-toluensolfonato - Acido benzoico - Tween 20 - Acido lattico - Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

24 mesi a confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

La soluzione, dopo ricostituzione, deve essere immediatamente utilizzata.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 1 soluzione vaginale confezionata in flacone separatore in PE + 1 cannula in PE

Astuccio contenente 5 soluzioni vaginali confezionate in flaconi separatori in PE + 5 cannule in PE

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Soluzione vaginale – 1 soluzione AIC n° 034343032
- Soluzione vaginale – 5 soluzioni AIC n° 034343044

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

16 Luglio 1999 – 16 Agosto 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....