

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Ogni capsula molle vaginale contiene:

Principio attivo:

Lactobacillus plantarum P 17630 non meno di 10^8 UFC

Eccipienti con effetti noti: etile p-idrossibenzoato di sodio, propile p-idrossibenzoato di sodio.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

- Ogni capsula rigida vaginale contiene:

Principio attivo:

Lactobacillus plantarum P 17630 non meno di 10^8 UFC

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli vaginali ovali bianche.
Capsule rigide vaginali oblunghe bianche.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Dicoflorelle Ginecologico è indicato nelle donne adulte per:

- 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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Donne adulte

Posologia

- Dopo trattamento antibiotico delle vaginosi batteriche: inserire 1 capsula profondamente in vagina la sera prima di coricarsi 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 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.

Bambini e adolescenti

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

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

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

Dicoflorelle Ginecologico capsule molli vaginali contiene p-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

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

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono previsti effetti durante la gravidanza o l'allattamento al seno di neonati/lattanti poiché l'esposizione sistemica a *Lactobacillus plantarum* P 17630 è trascurabile. Dicoflorelle Ginecologico può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. Non è noto alcun effetto del medicinale sulla fertilità.

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

Dicoflorelle Ginecologico non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

È possibile che durante il trattamento si verifichino reazioni vulvovaginali quali bruciore, prurito, irritazione e fastidio. In questi casi, il medicinale non deve più essere utilizzato.

Può inoltre verificarsi una leggera secrezione vaginale.

La seguente tabella riassume gli effetti indesiderati di *Lactobacillus plantarum* P17630 riportati in studi clinici pubblicati in letteratura e/o raccolti durante l'esperienza post-commercializzazione con altri prodotti contenenti *Lactobacillus plantarum* P17630, secondo la codifica MedDRA (versione 26.1): Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non

Comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Molto raro ($< 1/10\ 000$), Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)	Molto raro ($< 1/10\ 000$)	Non nota
Disturbi del Sistema immunitario						Reazione allergica
Patologie gastrointestinali						Nausea, dolore addominale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo						Prurito, eruzione cutanea
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Sensazione di bruciore vulvovaginale				Secrezione vaginale, Irritazione della vagina, Dolore alla vagina, Perdita di sangue dalla vagina, Fastidio vulvovaginale, Prurito vulvovaginale

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti effetti da attribuirsi a sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri anti-infettivi ed antisettici. Codice ATC: G01AX14.

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 somministrazione locale o sistemica, seppure essenziale per il trattamento delle vaginiti specifiche, provoca anche la distruzione della flora non patogena e pertanto aumenta il rischio di recidive o di altre infezioni.

Dicoflorelle Ginecologico, 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 elevata quantità di lattobacilli che, una volta introdotti in vagina, sono in grado di aderire e moltiplicarsi riportando il valore del pH nei limiti dell'acidità.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

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

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano particolari rischi per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica e tossicità a dosi ripetute. Non sono stati condotti studi sulla genotossicità, sul potenziale cancerogeno, sulla tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni capsula molle vaginale contiene:

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

Ogni capsula rigida vaginale contiene:

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

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

Capsule molli vaginali:

24 mesi (a confezionamento integro, correttamente conservato).

Capsule rigide vaginali:

36 mesi (a confezionamento integro, correttamente conservato).

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Capsule molli vaginali:

Conservare in frigorifero tra 2°C – +8 °C.

Capsule rigide vaginali:

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Capsule molli vaginali:

Blister in PVC/PVDC/Al/Diofan - Astuccio contenente 3 o 6 capsule vaginali

Capsule dure vaginali:

Blister in OPA/Alluminio/PVC-Alluminio - Astuccio contenente 3 o 6 capsule vaginali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 050993017 “100 000 000 UFC capsule vaginali molli” 3 capsule in blister
PVC/PVDC/AL/DIOFAN

AIC 050993029 “100 000 000 UFC capsule vaginali molli” 6 capsule in blister
PVC/PVDC/AL/DIOFAN

AIC 050993031 “100 000 000 UFC capsule vaginali rigide” 3 capsule in blister
OPA/AL/PVC-AL

AIC 050993043 “100 000 000 UFC capsule vaginali rigide” 6 capsule in blister
OPA/AL/PVC-AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 Giugno 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco