

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Muvagyn 10⁸ UFC/10⁸ UFC cápsulas vaginales duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cápsula dura con 400 mg de polvo contiene al menos 10⁸ UFC (Unidades Formadoras de Colonias) de *Lactobacillus gasseri* (cepa DSM 14869) (vivos, liofilizados) y al menos 10⁸ UFC de *Lactobacillus rhamnosus* (cepa DSM 14870) (vivos, liofilizados).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula vaginal dura.

Cápsulas duras de gelatina de color blanco tamaño 0 que contienen polvo de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Para la normalización de la microbiota vaginal alterada después del tratamiento antibiótico de la vaginosis bacteriana.
- Para mantener una microbiota vaginal normal en caso de infecciones vaginales recurrentes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

- Después del tratamiento antibiótico de la vaginosis bacteriana:
Se debe introducir 1 cápsula profundamente en la vagina por la noche antes de acostarse durante un periodo de 6 a 8 días.
- Para mantener una microbiota vaginal normal en caso de infecciones vaginales recurrentes:
Se debe introducir 1 cápsula profundamente en la vagina por la noche antes de acostarse durante un periodo de 4 a 6 días.
Las mujeres menstruantes deben empezar el tratamiento inmediatamente después de la menstruación.

Niños menores de 12 años

No se recomienda utilizar Muvagyn en niñas menores de 12 años.

Forma de administración

Vía vaginal.

La cápsula se debe introducir tan profundamente como sea posible en la vagina con ayuda de un dedo.

Las manos deben lavarse minuciosamente antes de introducir las cápsulas en la vagina.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los lactobacilos (bacterias del ácido láctico como *Lactobacillus gasseri* o *Lactobacillus rhamnosus*) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe indicarse a la paciente que consulte a su médico si los síntomas empeoran o no mejoran en una semana.

Muvagyn no debe utilizarse durante la menstruación.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha no se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Muvagyn no debe utilizarse en combinación con preservativos u otros métodos anticonceptivos locales (ej. diafragmas) ya que no se puede descartar una reducción de la funcionalidad. No se deben realizar irrigaciones vaginales con antisépticos durante el tratamiento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo y lactancia.

No se conocen efectos de este medicamento sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Muvagyn sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Es posible que puedan ocurrir reacciones locales en la piel de la zona íntima como ardor, prurito o eritema durante el uso de este medicamento. En ese caso, se debe interrumpir su uso. Puede aparecer una secreción vaginal leve (secreción de los componentes de la cápsula) que es inofensiva.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia en las siguientes categorías:

muy frecuentes ($\geq 1/10$)

frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

muy raros ($< 1/10.000$)

frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

Ardor, prurito o eritema en la zona genital, secreción vaginal.

Las reacciones adversas mencionadas se han notificado durante los ensayos clínicos con otros preparados a base de lactobacilos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es).

4.9 Sobredosis

No se han comunicado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos; Otros antiinfecciosos y antisépticos, código ATC: G01A X14.

Muvagyn ayuda a restablecer y mantener la microbiota vaginal natural. Las cepas bacterianas que se encuentran en las cápsulas vaginales forman parte de la microbiota vaginal sana. Se desconoce por el momento el efecto exacto que ejercen *Lactobacillus gasseri* y *Lactobacillus rhamnosus* en la vagina. Sin embargo, estos lactobacilos contribuyen a reducir el valor del pH en la vagina a través de la producción de ácido láctico (formado durante la descomposición del glucógeno). La adhesión de los lactobacilos de la mucosa desempeña un papel en el mantenimiento del equilibrio natural de la vagina, previniendo la adhesión de bacterias patógenas.

Lactobacillus gasseri produce peróxido de hidrógeno, que también influye positivamente en la microbiota vaginal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Muvagyn tiene un efecto local en la vagina. No hay evidencia sobre la absorción de lactobacilos después de la aplicación vaginal de Muvagyn.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis única y a dosis repetidas (en diferentes especies/cepas de lactobacilos) y los estudios de tolerancia local.

No se han realizado estudios sobre toxicidad para la reproducción y el desarrollo, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

Lactitol (E-966)
Almidón de maíz
Goma xantana
Glucosa
Estearato de magnesio

Recubrimiento de la cápsula:

Gelatina
Dióxido de titanio (E-171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

Una vez abierto:
Las cápsulas deben utilizarse en 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio multidosis cerrado con una tapa a presión blanca (con material absorbente de humedad (gel de sílice) dentro de la tapa a presión) presentado en caja de cartón.

Tamaños de los envases: 8 o 10 cápsulas vaginales duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).