

## Prospecto: información para la paciente

### Muvagyn 10<sup>8</sup> UFC/10<sup>8</sup> UFC cápsulas vaginales duras

*Lactobacillus gasseri* (cepa DSM 14869), *Lactobacillus rhamnosus* (cepa DSM 14870)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Muvagyn y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Muvagyn
3. Cómo usar Muvagyn
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Muvagyn
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Muvagyn y para qué se utiliza

Muvagyn es un medicamento para uso por vía vaginal.

Las cepas bacterianas *Lactobacillus gasseri* y *Lactobacillus rhamnosus* que contiene Muvagyn forman parte de la flora microbiana vaginal natural.

Muvagyn se usa:

- Para la normalización de la flora microbiana vaginal (microbiota vaginal) alterada después del tratamiento antibiótico de la vaginosis bacteriana (infecciones vaginales por bacterias)
- Para mantener una flora microbiana vaginal (microbiota vaginal) normal en caso de infecciones vaginales recurrentes

En las vaginosis bacterianas (infecciones vaginales por bacterias), el equilibrio bacteriano normal de la vagina está alterado: hay una mayor presencia de ciertos tipos de bacterias, y, como resultado, el valor del pH vaginal está elevado. Por lo general, pueden presentarse los siguientes síntomas: secreción aumentada y con un olor desagradable a pescado, prurito y ardor. La vaginosis bacteriana (infección vaginal bacteriana) generalmente se trata con antibióticos y Muvagyn se puede usar como tratamiento de continuación.

Muvagyn proporciona a la vagina bacterias vivas del ácido láctico, que forman parte de la flora vaginal natural. Estas bacterias se multiplican de forma natural en la vagina y apoyan los mecanismos de protección contra las infecciones vaginales. Las bacterias producen ácido láctico y por lo tanto ayudan a

restaurar el valor de pH natural en la vagina. Al adherirse a la mucosa vaginal, los lactobacilos limitan la capacidad de crecimiento de bacterias no deseadas.

Además del ácido láctico, *Lactobacillus gasseri* también produce peróxido de hidrógeno y, por lo tanto, ejerce una influencia positiva en la flora vaginal. Estas propiedades de las bacterias del ácido láctico son importantes para restablecer y conservar una flora vaginal natural.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Muvagyn

### No use Muvagyn

- si es alérgico a los lactobacilos (bacterias del ácido láctico, como por ejemplo *Lactobacillus gasseri* o *Lactobacillus rhamnosus*) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico durante el uso de Muvagyn si:

- los síntomas se repiten o empeoran en una semana
- aparece secreción sanguinolenta

Consulte con su médico si los síntomas se repiten.

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

No debe usar Muvagyn durante la menstruación.

### Otros medicamentos y Muvagyn

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Hasta la fecha no se han descrito interacciones con otros medicamentos.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Muvagyn puede utilizarse durante el embarazo y lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

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

## 3. Cómo usar Muvagyn

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada para adultos y adolescentes a partir de 12 años es:

- Después del tratamiento antibiótico de la vaginosis bacteriana (infección vaginal por bacterias), para post-tratamiento:

Introduzca 1 cápsula vaginal profundamente en la vagina por la noche antes de acostarse durante un periodo de 6 a 8 días.

- Para mantener una flora microbiana vaginal normal en caso de infecciones vaginales recurrentes: Introduzca 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.

Consulte a su médico o farmacéutico durante el uso de Muvagyn si los síntomas se repiten, empeoran o no mejoran en una semana.

### **Uso en niños y adolescentes**

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

### *Forma de administración*

Vía vaginal.

Lávese las manos minuciosamente antes de introducir la cápsula en la vagina. La cápsula se debe introducir en la vagina tan profundamente como sea posible con ayuda de un dedo.

### **Si usa más Muvagyn del que debe**

Consulte a su médico o farmacéutico si se no se encuentra bien.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada o ingerida por error.

### **Si olvidó usar Muvagyn**

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento de 1 cápsula vaginal antes de acostarse.

### **Si interrumpe el tratamiento con Muvagyn**

Contacte con su médico si los síntomas empeoran después de interrumpir el uso de Muvagyn.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Es posible que puedan ocurrir reacciones locales en la piel de la zona íntima como ardor, prurito o eritema durante su uso. En ese caso, se debe interrumpir el uso de Muvagyn. Puede aparecer una secreción vaginal leve que es inofensiva si se presenta de forma aislada y se debe a la secreción de los componentes de la cápsula.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Muvagyn

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Muvagyn

Los principios activos son:

- *Lactobacillus gasseri* (cepa: DSM 14869) y *Lactobacillus rhamnosus* (cepa: DSM 14870).

1 cápsula dura con 400 mg de polvo contiene al menos  $10^8$  UFC (Unidades Formadoras de Colonias) de *Lactobacillus gasseri* (cepa DSM 14869) (vivos, liofilizados) y al menos  $10^8$  UFC de *Lactobacillus rhamnosus* (cepa DSM 14870) (vivos, liofilizados).

Los demás componentes son:

- 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).

### Aspecto del producto y contenido del envase

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

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.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

ADM Denmark A/SBogbinderivej 6  
3390 Hundested  
Dinamarca

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Bélgica: Intigyne 10<sup>8</sup> UFC /10<sup>8</sup> UFC gélules vaginales  
Chipre: PARADIS 10<sup>8</sup> CFU /10<sup>8</sup> CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά  
República Checa: [PRODUCT] 10<sup>8</sup> JTK /10<sup>8</sup> JTK Tvrdé vaginální tobolky  
Alemania: Eqvag 10<sup>8</sup> KBE/10<sup>8</sup> KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung  
Grecia: PARADIS 10<sup>8</sup> CFU /10<sup>8</sup> CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά  
España: Muvagyn 10<sup>8</sup> UFC/10<sup>8</sup> UFC cápsulas vaginales duras

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

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/>).