

## Prospecto: información para el paciente

### Intibiotics vaginal 100 000 000 UFC cápsulas vaginales blandas *Lactobacillus plantarum P 17630*

**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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, 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 un corto período de tiempo.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Intibiotics vaginal y para qué se utiliza

Intibiotics vaginal es un medicamento para uso por vía vaginal.

La cepa bacteriana *Lactobacillus plantarum* contenida en Intibiotics vaginal forma parte de la flora microbiana vaginal natural.

Intibiotics vaginal se utiliza:

- Para la normalización de la microbiota vaginal alterada tras el tratamiento de antibióticos de la vaginosis bacteriana.
- Para mantener una microbiota vaginal normal en caso de infecciones vaginales recurrentes.

Debe consultar a su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de un corto período de tiempo de uso de Intibiotics vaginal.

En la vaginosis bacteriana (infección vaginal bacteriana), el equilibrio bacteriano normal de la vagina está desequilibrado. Hay una mayor presencia de ciertos tipos de bacterias y, como resultado, el valor del pH vaginal es elevado. Suelen aparecer los siguientes síntomas: aumento del flujo con olor desagradable a

pescado, picor y ardor. La vaginosis bacteriana (infección vaginal bacteriana) suele tratarse con antibióticos e Intibiotics vaginal puede utilizarse para el tratamiento de seguimiento.

Intibiotics vaginal suministra a la vagina bacterias ácido lácticas vivas, que forman parte de la flora vaginal natural. Estas bacterias producen ácido láctico, ayudando a restaurar el valor natural del pH en la vagina.

Además, al adherirse a la mucosa vaginal, los lactobacilos limitan la capacidad de crecimiento de bacterias no deseadas.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intibiotics vaginal**

### **No utilice Intibiotics vaginal**

Si es alérgica a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar Intibiotics vaginal.

No utilice Intibiotics vaginal en sustitución de cualquier tratamiento con antibióticos o quimioterápicos que se empleen para el tratamiento de infecciones, sino como complemento a éstos. Intibiotics vaginal restablece las condiciones normales (fisiológicas) de la vagina, especialmente al final del tratamiento específico de la infección.

No utilice Intibiotics vaginal junto con preservativos u otros métodos anticonceptivos locales (por ejemplo, diafragma), ya que no se puede descartar una reducción de su funcionalidad. No realice irrigaciones vaginales con preparados antisépticos durante el tratamiento con Intibiotics vaginal.

### **Otros medicamentos e Intibiotics vaginal**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Hasta el momento no se conocen interacciones entre Intibiotics vaginal y otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

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

Intibiotics vaginal puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia porque no se prevén efectos durante el embarazo ni en el recién nacido/lactante, ya que la exposición sistémica al *Lactobacillus plantarum* P17630 es insignificante.

### **Conducción y uso de máquinas**

El uso de Intibiotics vaginal no altera la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Intibiotics vaginal en cápsulas vaginales blandas contiene para-hidroxibenzoatos**

Este medicamento contiene para-hidroxibenzoatos que pueden causar reacciones alérgicas (incluso retardadas).

### 3. Cómo usar Intibiotics vaginal

Utilice siempre este medicamento exactamente como se indica en este prospecto o como le hayan indicado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está segura.

La dosis recomendada para mujeres adultas es:

- Después del tratamiento antibiótico de la vaginosis bacteriana (infección vaginal bacteriana), para el postratamiento: Introducir 1 cápsula profundamente en la vagina por la noche antes de acostarse durante 6 días.
- Para mantener una microbiota vaginal normal en caso de infección vaginal recurrente: Introducir 1 cápsula vaginal/día en profundidad en la vagina por la noche antes de acostarse durante 6 días consecutivos. Si es necesario, el ciclo puede repetirse una vez al mes durante 2 meses consecutivos más.

Las mujeres menstruantes deben iniciar el tratamiento inmediatamente después de la menstruación.

#### *Uso en niños y adolescentes*

No utilizar Intibiotics vaginal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Introducir la cápsula profundamente en la vagina, estando tumbada (en posición supina), por la noche antes de acostarse.

#### **Si usa más Intibiotics vaginal del que debe**

No se conocen casos de sobredosis.

En caso de ingesta/ingestión accidental de una sobredosis de Intibiotics vaginal, informe inmediatamente a su médico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

#### **Si olvidó usar Intibiotics vaginal**

No utilice una dosis doble para compensar el olvido de una cápsula.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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:

Común (se da en más de 1 de cada 100 pacientes):

- Sensación de ardor vulvovaginal

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Secreción vaginal
- Irritación vaginal
- Dolor vaginal
- Pérdida de sangre por la vagina
- Molestias vulvovaginales
- Prurito vulvovaginal

- Reacción alérgica
- Prurito
- Erupción cutánea
- Náuseas
- Dolor abdominal.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Intibiotics vaginal**

Mantenga 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 el envase a continuación de «CAD». La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Conservar en frigorífico (+2 °C - +8 °C).

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. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Intibiotics vaginal**

- El principio activo es *Lactobacillus plantarum* P 17630. Cada cápsula vaginal contiene 100 000 000 unidades formadoras de colonias (UFC) de *Lactobacillus plantarum* P 17630.
- Los demás componentes son: p-hidroxibenzoato sódico de etilo (E-215), p-hidroxibenzoato sódico de propilo, triglicéridos de cadena media, sílice (Aerosil 300), gelatina, glicerol, dimetilpolisiloxano, dióxido de titanio (E-171), lactosa.

### **Aspecto de Intibiotics vaginal y contenido del envase**

Envase de cartón con 3 o 6 cápsulas vaginales blandas.

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

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15

08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

España

### **Fabricante**

CATALENT ITALY S.p.A. – Via Nettunense Km 20.100 - Aprilia (LT) - Italia

**Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Portugal	Softigyn 100 000 000 UFC Cápsulas moles vaginais
Estonia	Lysa 100 000 000 CFU vaginaalpehmekapslid
Lituania	Cocil 10 <sup>8</sup> KSV minkštosios makšties kapsulės
Letonia	Carla 100 000 000 KVV mīkstās vaginālās kapsulas
Rumanía	Softigyn min. 100.000.000 UFC Capsule moi vaginale
Grecia	Softigyn 100.000.000 CFU κολλικά καψάκια, μαλακά
Bulgaria	Softigyn 100.000.000 CFU меки вагинални капсули
Chipre	Softigyn 100.000.000 CFU κολλικά καψάκια, μαλακά
España	Intibiotics vaginal 100 000 000 UFC cápsulas vaginales blandas
Alemania	KadeFlora 100.000.000 CFU Milchsäurebakterien Vaginalkapseln
Italia	Softigyn 100.000.000 CFU capsule vaginali molli

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre de 2024

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