

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Intibiotics vaginal 100.000.000 UFC cápsulas vaginales blandas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula vaginal blanda contiene:

Principio activo:

*Lactobacillus plantarum* P 17630  $\geq 10^8$  UFC

Excipientes con efecto conocido: p-hidroxibenzoato sódico de etilo (E-215), p-hidroxibenzoato sódico de propilo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula vaginal blanda

Cápsulas vaginales blandas ovaladas blancas.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Intibiotics vaginal está indicado en mujeres adultas para:

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

#### 4.2 Posología y forma de administración

*Mujeres adultas*

##### Posología

- Después del tratamiento antibiótico de la vaginosis bacteriana: Se debe introducir 1 cápsula profundamente en la vagina por la noche antes de acostarse durante 6 días.
- Para el mantenimiento de 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 6 días consecutivos. Si es necesario, este ciclo puede repetirse una vez al mes durante 2 meses consecutivos más.

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

*Población pediátrica y adolescentes*

Intibiotics vaginal no se debe utilizar en población pediátrica ni adolescentes menores de 18 años.

##### Forma de administración

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

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Intibiotics vaginal no sustituye a un terapia con antibióticos o quimioterápicos, sino que representa un complemento útil para el restablecimiento de las condiciones fisiológicas del ambiente vaginal, especialmente al final de un tratamiento antimicrobiano específico.

Intibiotics vaginal en cápsulas vaginales blandas contiene p-hidroxibenzoatos que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe utilizar Intibiotics vaginal 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

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo ni en niños/recién nacidos de madres en periodo de lactancia puesto que la exposición sistémica a *Lactobacillus plantarum* P 17630 es insignificante.

Intibiotics vaginal se puede emplear durante el embarazo y la 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 Intibiotics vaginal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### 4.8 Reacciones adversas

#### Resumen del perfil de seguridad

Es posible que se produzcan reacciones vulvovaginales como ardor, picor, irritación y molestias durante el uso. En este caso, no debe seguir utilizándose el medicamento. También puede producirse un ligero flujo vaginal.

La siguiente tabla resume los efectos secundarios de *Lactobacillus plantarum* P17630 comunicados en estudios clínicos publicados en la literatura y/o recogidos durante la experiencia postcomercialización con otros productos que contienen *Lactobacillus plantarum* P17630, según la clasificación MedDRA (versión 26.1): Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), Frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Muy raro ( $< 1/10.000$ ), Desconocida (no se puede definir la frecuencia en base a los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ),	Frecuente ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Rara ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	Muy rara ( $< 1/10.000$ )	Desconocida
--------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------	---	--	---------------------------	-------------

Trastornos del sistema inmunológico						Reacción alérgica
Trastornos gastrointestinales						Náuseas, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						Prurito, erupción
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Sensación de ardor vulvovaginal				Flujo vaginal, irritación vaginal, dolor vaginal, flujo vaginal sanguinolento, molestias vulvovaginales, prurito vulvovaginal.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. 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](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

No se conocen efectos atribuibles a una sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: otros antiinfecciosos y antisépticos, código ATC: G01AX14

*Lactobacillus plantarum* forma parte del ecosistema vaginal de las mujeres sanas y representa el principal mecanismo de defensa natural contra el desarrollo de microorganismos patógenos.

Esta situación se consigue principalmente mediante la transformación, realizada por las bacterias lácticas, del glucógeno de las células epiteliales en ácido láctico, seguida de una disminución del pH vaginal a valores entre 3,8 y 4,4, óptimos para la proliferación de los lactobacilos, pero desfavorables para la proliferación de microorganismos patógenos.

El equilibrio del hábitat vaginal puede verse alterado por determinadas condiciones fisiológicas o patológicas y por causas yatrogénicas.

Los antibióticos y las sulfonamidas de aplicación local o sistémica, aunque son esenciales en el tratamiento de vaginitis específicas, también destruyen la flora no patógena, por lo que aumentan el riesgo de recidivas o de otras infecciones.

Intibiotics vaginal, que consiste en *Lactobacillus plantarum* P 17630 vivo, liofilizado, aislado del hábitat vaginal y caracterizado taxonómicamente, permite el restablecimiento de la flora bacteriana natural

mediante la aplicación de una elevada cantidad de bacterias lácticas que, al introducirse en la vagina, son capaces de adherirse y multiplicarse y restablecer el valor del pH en el límite ácido.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los lactobacilos suelen alojarse en la vagina, por lo que no están sujetos a absorción sistémica.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas. No se han realizado estudios sobre la genotoxicidad, el potencial carcinogénico ni la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cada cápsula vaginal blanda contiene:

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.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se conocen incompatibilidades con otros medicamentos.

### **6.3 Periodo de validez**

24 meses (envase intacto y conservado correctamente).

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en frigorífico entre +2 °C y +8 °C

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de PVC/PVDC/Al/Diofan, caja con 3 o 6 cápsulas vaginales

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No hay requisitos especiales para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15

08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

España

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

89434

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

Enero de 2025

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre de 2024