

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien 10⁸ KBE/10⁸ KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 400 mg Pulver mit mindestens 10⁸ KBE (Koloniebildende Einheiten) *Lactobacillus gasseri*, Stamm DSM 14869 (gefriergetrocknet, lebend) und mindestens 10⁸ KBE *Lactobacillus rhamnosus*, Stamm DSM 14870 (gefriergetrocknet, lebend).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel zur vaginalen Anwendung

Weißes Pulver in weißer Hartgelatine kapsel der Größe 0.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Normalisierung der gestörten Vaginalflora nach Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose.
- Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden vaginalen Infektionen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungErwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

- Nach der Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose: 6–8 Tage lang abends vor dem Schlafengehen 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.
- Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden vaginalen Infektionen:

Unmittelbar nach der Menstruation:

4–6 Tage lang abends vor dem Schlafengehen 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.

Kinder

Die Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

Die Kapsel muss mit einem Finger möglichst tief in die Scheide platziert werden. Vor der Einführung in die Scheide müssen die Hände gründlich gewaschen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Laktobazillen (Milchsäurebakterien, wie z. B. *Lactobacillus gasseri* oder *Lactobacillus rhamnosus*) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patientin ist darauf aufmerksam zu machen, dass sie ihren behandelnden Arzt aufsuchen soll, falls die Symptome nicht inner-

halb einer Woche gelindert werden oder sich verschlimmern.

Das Arzneimittel sollte während der Menstruation nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien sollte nicht gemeinsam mit Kondomen oder anderen lokalen Verhütungsmethoden (z. B. Diaphragma) angewendet werden, da eine Verminderung der Funktionsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel kann auch in der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Es ist keine Wirkung des Arzneimittels auf die Fruchtbarkeit bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 NebenwirkungenZusammenfassung des Sicherheitsprofils

Möglich ist das Auftreten lokaler Hautreaktionen wie Brennen, Juckreiz und Rötung im Intimbereich während der Anwendung. In diesem Fall sollte das Arzneimittel nicht weiter angewendet werden. Auch kann es zu einem leichten, vaginalen Ausfluss kommen (Ausfluss der Kapselbestandteile), der unbedenklich ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Brennen, Juckreiz oder Rötung im Intimbereich, Vaginalausfluss.

Die aufgelisteten Nebenwirkungen basieren auf Meldungen aus klinischen Studien mit anderen Laktobazillus-Präparaten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiinfektiva und Antiseptika, *Lactobacillus* Ferment

ATC Code: G01AX14

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien trägt zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der natürlichen mikrobiellen Vaginalflora bei. Die in der Vaginalkapsel befindlichen Bakterienstämme sind Teil des gesunden Scheidenmilieus.

Die von *Lactobacillus gasseri* sowie *Lactobacillus rhamnosus* in der Scheide entfaltete Wirkung ist vorläufig unbekannt. Jedoch tragen diese Laktobazillen durch die Produktion von Milchsäure (die sich beim Glykogenabbau bildet) zur Senkung des pH-Wertes in der Scheide bei.

Die Adhäsion der Laktobazillen an die Schleimhaut spielt über die Verhinderung der Adhäsion pathogener Bakterien bei der Aufrechterhaltung des natürlichen Gleichgewichts in der Scheide eine Rolle.

Lactobacillus gasseri erzeugt Wasserstoffperoxid, das die Vaginalflora ebenfalls positiv beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien übt in der Scheide eine lokale Wirkung aus. Es gibt keine Hinweise auf eine Resorption von Laktobazillen nach vaginaler Anwendung des Arzneimittels.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Gabe und zur lokalen Verträglichkeit, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**Kapselinhalt:

Lactitol

Maisstärke

Xanthangummi

Glucose

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle:

Gelatine

Titandioxid (E 171)

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mit weißem Schnappdeckel verschlossenes Mehrdosenbehältnis aus Aluminium (feuchtigkeitsbindendes Material (Silicagel) im Inneren des Schnappdeckels), in Umkarton.

Packungsgröße: Packung mit 8 Hartkapseln zur vaginalen Anwendung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstr. 56
33611 Bielefeld
Deutschland
Tel.: +49 521 8808-05
Fax: +49 521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203125.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
24. März 2022.

10. STAND DER INFORMATION

03/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt