

### Prospect: Informații pentru pacient

**SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC capsule moi vaginale**  
**SOFTIGYN min. 100.000.000 UFC capsule vaginale**

*Lactobacillus plantarum P 17630*

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Softigyn și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Softigyn
3. Cum să utilizați Softigyn
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Softigyn
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Softigyn și pentru ce se utilizează**

Softigyn este indicat femeilor adulte pentru:

- Prevenirea recurenței infecțiilor vaginale prin restabilirea și menținerea nivelului optim de lactobacili vaginali.
- Refacerea florei vaginale fiziologice după tratamentul antibiotic al vaginitei bacteriene.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după o perioadă scurtă de timp.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Softigyn**

##### **Nu utilizați Softigyn**

- Dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Softigyn.

Nu utilizați Softigyn pentru a înlocui terapia cu antibiotice sau chimioterapice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor, ci pentru a o completa. Softigyn restabilește condițiile normale (fiziologice) ale vaginului, mai ales la sfârșitul tratamentului specific infecției.

### **Softigyn împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați folosit recent sau ați putea folosi orice alt medicament.

Nu există interacțiuni cunoscute între Softigyn și alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Softigyn poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării deoarece *Lactobacillus plantarum* este o bacterie care nu provoacă boli (nu patogen) și care este prezentă în mod normal în vaginul unei femei sănătoase.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Softigyn nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Softigyn capsule moi vaginale conțin p-hidroxibenzoați.**

Acest medicament conține p-hidroxibenzoați ce pot provoca reacții alergice (chiar și întârziate).

## **3. Cum să utilizați Softigyn**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru femeile adulte este de: 1 capsulă vaginală pe zi timp de 6 zile consecutive. Pentru prevenirea recidivei infecțiilor vaginale se recomandă administrarea, după tratamentul inițial, a câte o capsulă/săptămână timp de cel puțin 4 săptămâni sau 1 ciclu de o capsulă/zi timp de 6 zile consecutiv o dată pe luna timp de 3 luni.

#### *Copii și adolescenți*

Nu sunt disponibile date.

#### Mod de administrare

Introduceți o capsulă vaginală adânc în vagin, întins (în decubit dorsal) seara înainte de culcare.

### **Dacă utilizați mai mult Softigyn decât ar trebui**

Nu se cunosc cazuri de supradozaj.

În cazul ingerării/ingerării accidentale a unui supradozaj de Softigyn, informați imediat medicul dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Softigyn**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o capsulă uitată. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu au fost raportate reacții adverse legate de utilizarea medicamentului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Softigyn

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Exp".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### Capsule moi vaginale:

A se păstra la frigider (+ 2°C - +8°C).

#### Capsule vaginale :

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Softigyn

- Substanța activă este *Lactobacillus plantarum P 17630*. Fiecare capsulă vaginală conține 100.000.000 de unități formatoare de colonie (UFC) de *Lactobacillus plantarum P 17630*.

- Celelalte componente sunt:

Capsule moi vaginale: etil p-hidroxibenzoat de sodiu - Propil p-hidroxibenzoat de sodiu - Trigliceride cu lanț mediu - Silice (Aerosil 300) - Gelatina - Glicerol - Dimetilpolisiloxan - Dioxid de titan (E171) - Lactoză.

Capsule vaginale: amidon de porumb, manitol, croscarameloză sodică, stearat de magneziu, silice coloidală hidratată. Componentele capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171).

##### Cum arată Softigyn și conținutul ambalajului

Capsule moi vaginale :

Cutie care contine 3 sau 6 capsule vaginale moi

Capsule vaginale:

Cutie care conține 3 sau 6 capsule vaginale

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Proge Farm S.r.l.  
Largo Donegani 4/a  
28100 Novara,  
Italia

**Fabricantul**

Capsule moi vaginale:

CATALENT ITALY S.p.A.  
Via Nettunense km 20, 100  
Aprilia  
LT 04011  
Italia

Capsule vaginale:

S.I.I.T. S.r.l.-Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti  
Via Ludovico Ariosto 50/60  
Trezzano Sul Naviglio  
MI 20090  
Italia

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri**

Portugalia	Softigyn min 100,000,000 UFC Cápsulas moles vaginais   Cápsulas vaginais
Esstonia	Carla min 100,000,000 UFC Pehmed vaginaalkapslid   Kõvad vaginaalkapslid
Lituania	Carla min 100000000 KVS makšties minkštosios kapsulės   makšties kietosios kapsulės
Letonia	Carla min 100,000,000 UFC mīkstās vaginālās kapsulas   cietās vaginālās kapsulas
Romania	Softigyn min 100.000.000 UFC Capsule moi vaginale   Capsule vaginale

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**