

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Softigyn®

Labatec Pharma SA

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Softigyn wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Softigyn stützt sich auf Ecocillin mit Stand der Information vom August 2020, welches denselben/dieselben Wirkstoff(e) enthält und in Italien zugelassen ist.

Was ist Softigyn und wann wird es angewendet?

Softigyn enthält *Lactobacillus plantarum* 17630 als Wirkstoff. Dieses Bakterium, das normalerweise in der Scheide von gesunden Frauen angesiedelt ist, verhindert die Entwicklung anderer Bakterien, die Krankheiten verursachen können (pathogene Mikroorganismen).

Softigyn dient der Anwendung bei erwachsenen Frauen zur Wiederherstellung und zum Schutz der physiologischen Scheidenflora, zum Beispiel:

- bei Anzeichen einer Scheidenentzündung (Vaginitis) wie Juckreiz, Brennen oder Scheidenausfluss;
- während oder nach einer lokalen oder systemischen Behandlung mit Antiinfektiva;
- zur Vorbeugung bei wiederholt auftretendem Scheidenpilz.

Die Behandlung mit Softigyn ersetzt nicht die Einnahme von Antibiotika oder Antimykotika in solchen Fällen, in denen eine solche Gabe indiziert ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls sich Ihr Gesundheitszustand nicht innerhalb kurzer Zeit verbessert oder weiter verschlechtert.

Wann darf Softigyn nicht angewendet werden?

Verwenden Sie Softigyn nicht,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels allergisch sind.

Softigyn ist bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert.

Wann ist bei der Anwendung von Softigyn Vorsicht geboten?

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Softigyn an Ihren Arzt oder Apotheker.

Vermeiden Sie die Anwendung von Softigyn über einen längeren Zeitraum, da dies zu allergischen Reaktionen (Sensibilisierung) und anderen unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. In diesen Fällen brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Softigyn ersetzt nicht die Behandlung mit Antiinfektiva oder andere geeignete Chemotherapien zur Infektionsbehandlung, dient aber zu deren Ergänzung. Softigyn stellt die normalen (physiologischen) Bedingungen der Scheide besonders am Ende der spezifischen Infektionsbehandlung wieder her.

Softigyn enthält p-Hydroxybenzoate, die allergische Reaktionen auslösen können (möglicherweise verzögert).

Softigyn enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d.h., es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden



- Allergien haben oder
- Sie bereits andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Softigyn und andere Arzneimittel

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder anwenden möchten.

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Softigyn und anderen Arzneimitteln bekannt.

Kann Softigyn während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während der Schwangerschaft sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten, sofern die systemische Exposition mit *Lactobacillus plantarum* P 17630 vernachlässigbar ist.

Softigyn kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, da es sich bei *Lactobacillus plantarum* um ein nicht krankheitserregendes (nicht pathogenes) Bakterium handelt, das auch normalerweise bei gesunden Frauen in der Scheide vorkommt.

Wie verwenden Sie Softigyn?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Scheidenkapsel täglich.

Führen Sie die Kapsel abends vor dem Schlafengehen in ausgestreckter Rückenlage tief in Ihre Scheide ein.

Anwendung und Sicherheit von Softigyn bei Kindern und Jugendlichen wurden bislang nicht untersucht.

Falls die Beschwerden nicht innerhalb einer Woche zurückgehen oder sich sogar verschlimmern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dies gilt besonders bei Fieber, Unterleibsschmerzen oder eitrigem Ausfluss. Der Arzt muss in regelmässigen Abständen prüfen, ob die Behandlung mit Softigyn noch geeignet ist.

Bitte halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder von Ihrem Arzt verordnete Dosierung. Falls Sie der Meinung sind, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels zu gering oder aber auch zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogeriefachverkäufer.

Falls Sie die vorgeschriebene Dosis Softigyn überschreiten

Es gibt keine bekannten Fälle von Überdosierung.

Bei einer versehentlichen Überdosis Softigyn wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder gehen Sie ins nächstgelegene Krankenhaus.

Falls Sie die Anwendung von Softigyn vergessen

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Scheidenkapsel zu kompensieren.

Bei Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen kann Softigyn haben?

Bislang wurden bei fachgerechter Einnahme des Arzneimittels keine Nebenwirkungen von Softigyn festgestellt.

Sollten Sie dennoch Nebenwirkungen an sich beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Drogeriefachverkäufer.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung nach «EXP» angegeben ist.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.



Entsorgen Sie Arzneimittel nie über das Abwasser oder den Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen können. Dies kommt dem Umwelt-schutz zugute.

Was ist in Softigyn enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist *Lactobacillus plantarum* P 17630. Jede Vaginalkapsel enthält 100'000'000 koloniebildende Einheiten (KBE) *Lactobacillus plantarum* P 17630.

Hilfsstoffe

Zu den weiteren Inhaltsstoffen zählen:

Natriumethyl-p-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-p-hydroxybenzoat, mittelkettige Triglyceride, kolloidales Siliziumdioxid, Gelatine, Glycerol, Dimeticon, Titandioxid (E 171), Laktose.

Zulassungsnummer

68467 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Softigyn? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Schachtel mit 6 weichen Vaginalkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genf)

Diese Packungsbeilage wurde im August 2020 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Oktober 2021.

