

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Softigyn®

Labatec Pharma SA

L'efficacité et l'innocuité de Softigyn n'ont été que brièvement vérifiées par Swissmedic. L'homologation de Softigyn est basée sur Ecocillin au statut d'information mis à jour en août 2020 qui contient le ou les mêmes principes actifs et est homologué en Italie.

Qu'est-ce que Softigyn et quand doit-il être utilisé?

Softigyn contient du *Lactobacillus plantarum* 17630 comme principe actif. Cette bactérie, normalement présente dans le vagin d'une femme en bonne santé, empêche le développement d'autres bactéries pouvant causer des maladies (micro-organismes pathogènes).

Softigyn est utilisé chez la femme adulte afin de restaurer et préserver la flore vaginale physiologique, par exemple:

- en présence de signes d'une inflammation vaginale (vaginite) comme des démangeaisons, une sensation de brûlure ou des pertes vaginales;
- pendant et après un traitement local ou systémique par des anti-infectieux;
- à titre préventif en cas de mycoses vaginales à répétition.

Le traitement par Softigyn ne se substitue pas à un traitement antibiotique ou antimycosique approprié dans les cas où un tel traitement est indiqué.

Consultez votre médecin si votre état de santé ne s'améliore pas ou se détériore après un court laps de temps.

Quand Softigyn ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Softigyn

- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.

Softigyn n'est pas indiqué chez les enfants et adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Softigyn?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Softigyn.

Évitez d'utiliser Softigyn pendant de longues périodes, car cela pourrait entraîner des réactions allergiques (sensibilisation) et d'autres effets indésirables. Dans de tels cas, interrompez le traitement et informez-en votre médecin.

N'utilisez pas Softigyn pour remplacer une thérapie avec des anti-infectieux ou d'autres chimiothérapies appropriées, utilisée pour traiter les infections, mais pour la compléter. Softigyn restaure les conditions normales (physiologiques) du vagin, en particulier, à la fin du traitement spécifique à l'infection.

Softigyn contient des parahydroxybenzoates pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Softigyn contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule molle, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Softigyn et les autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser d'autres médicaments.

Il n'y a pas d'interactions connues entre Softigyn et d'autres médicaments.

Softigyn peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, dans la mesure où l'exposition systémique au *Lactobacillus plantarum* P 17630 est négligeable.

Softigyn peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement car le *Lactobacillus plantarum* est une bactérie exempte de maladie (non pathogène), normalement présente dans le vagin d'une femme en bonne santé.

Comment utiliser Softigyn?

La dose recommandée est de 1 capsule vaginale par jour.

Insérez la capsule profondément dans votre vagin, en position allongée (décubitus dorsal), le soir avant de vous coucher.

L'utilisation et la sécurité de Softigyn n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents.

En l'absence d'amélioration des troubles dans un délai d'une semaine ou en cas d'aggravation, il convient de consulter un médecin. Cela vaut en particulier en cas d'apparition de fièvre, de douleurs dans le bas-ventre ou de pertes purulentes. Un médecin doit vérifier à intervalles réguliers qu'un traitement par Softigyn est approprié.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Si vous dépassez la dose prescrite de Softigyn

Il n'y a pas de cas connus de surdosage.

En cas de surdosage accidentel de Softigyn, prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser Softigyn

Ne prenez pas de double dose pour compenser l'oubli de votre capsule vaginale.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Softigyn peut-il provoquer?

Aucun effet secondaire de Softigyn n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois concerné.



Conserver au réfrigérateur (+2° C - +8° C).

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Cela contribuera à protéger l'environnement.

Que contient Softigyn?

Principes actifs

Le principe actif est le *Lactobacillus plantarum* P 17630. Chaque capsule vaginale contient au moins 100'000'000 unités formant colonie (UFC) de *Lactobacillus plantarum* P 17630.

Excipients

Les autres composants sont:

parahydroxybenzoate d'éthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique, triglycérides à chaîne moyenne, silice colloïdale anhydre, gélatine, glycérol, diméticone, dioxyde de titane (E 171), lactose.

Numéro d'autorisation

68467 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Softigyn? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîte de 6 capsules molles vaginales.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2020 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: Octobre 2021.

