

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Softigyn®

Labatec Pharma SA

L'efficacia e la sicurezza di Softigyn sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Softigyn si basa su Ecocillin con stato dell'informazione aggiornato a agosto 2020, che contiene lo/gli stesso/stessi principio/principi attivo/i ed è omologato in Italia.

Che cos'è Softigyn e quando si usa?

Softigyn contiene *Lactobacillus plantarum* 17630 come principio attivo. Questo batterio, normalmente presente nella vagina di una donna sana, impedisce lo sviluppo di altri batteri che possono causare malattie (microrganismi patogeni).

Softigyn è usato nelle donne adulte per ripristinare e preservare la flora vaginale fisiologica, ad esempio:

- in presenza di segni di infiammazione vaginale (vaginite) come prurito, sensazione di bruciore o perdite vaginali;
- durante e dopo trattamento locale o sistemico con anti-infettivi;
- come misura preventiva in caso di micosi vaginali ripetute.

Il trattamento con Softigyn non sostituisce un'appropriata terapia antibiotica o antimicotica nei casi in cui tale trattamento sia indicato.

Consultare il proprio medico se le condizioni di salute non migliorano o si deteriorano dopo un breve periodo.

Quando non si può usare Softigyn?

Non usare Softigyn

- in caso di allergia ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale.

Softigyn non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Softigyn?

Rivolgersi al medico o al farmacista prima di utilizzare Softigyn.

Evitare l'uso di Softigyn per lunghi periodi di tempo, in quanto ciò può causare reazioni allergiche (sensibilizzazione) e altri effetti indesiderati. In questi casi, interrompere il trattamento e informare il medico.

Non utilizzare Softigyn per sostituire una terapia con anti-infettivi o altre chemioterapie appropriate, usate per trattare le infezioni; utilizzarlo invece per integrare tali terapie. Softigyn ripristina le normali condizioni (fisiologiche) della vagina, in particolare alla fine del trattamento specifico per l'infezione.

Softigyn contiene paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (talvolta ritardate).

Softigyn contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).



Softigyn e altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha usato recentemente o potrebbe usare altri medicinali.

Non sono note interazioni tra Softigyn e altri medicinali.

Si può usare Softigyn durante la gravidanza o l'allattamento?

Non è previsto alcun effetto durante la gravidanza, in quanto l'esposizione sistemica al *Lactobacillus plantarum* P 17630 è trascurabile.

Softigyn può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento perché il *Lactobacillus plantarum* è un batterio che non provoca malattie (non patogeno), normalmente presente nella vagina di una donna sana.

Come usare Softigyn?

La dose raccomandata è di 1 capsula vaginale al giorno.

Inserire la capsula in profondità nella vagina, in posizione supina, la sera prima di andare a letto.

L'uso e la sicurezza di Softigyn finora non sono stati stabiliti nei bambini e negli adolescenti.

Se entro una settimana non vi è alcun miglioramento nei disturbi o se questi peggiorano, si consiglia di consultare un medico. Ciò vale in particolare in caso di comparsa di febbre, dolore nell'addome inferiore o secrezione purulenta. Il medico deve controllare a intervalli regolari che il trattamento con Softigyn sia appropriato.

Segua il dosaggio indicato sul foglietto illustrativo o prescritto dal medico. Se ritiene che l'efficacia del medicinale sia troppo bassa o, al contrario, troppo forte, contatti il medico o il farmacista.

Se supera la dose prescritta di Softigyn

Non ci sono casi noti di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale di Softigyn, informi immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Softigyn

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula vaginale.

Se ha domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Softigyn?

Fino ad oggi non sono stati osservati effetti collaterali di Softigyn nel caso di utilizzo conforme al trattamento cui è destinato il medicinale.

Tuttavia, se nota la comparsa di un qualsiasi effetto collaterale, informi il Suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo «EXP».

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (+2°C - +8°C).

Non gettare alcun farmaco nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chieda al Suo farmacista come sbarazzarsi dei medicinali che non usa più. Ciò contribuirà a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Softigyn?

Principi attivi

Il principio attivo è il *Lactobacillus plantarum* P 17630. Ogni capsula vaginale contiene almeno 100'000'000 unità formanti colonie (UFC) di *Lactobacillus plantarum* P 17630.



Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono:

Etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, trigliceridi a catena media, silice colloidale anidra, gelatina, glicerolo, dimeticone, biossido di titanio (E 171), lattosio.

Numero dell'omologazione

68467 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Softigyn? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione di 6 capsule vaginali morbide.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Ginevra)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2020 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: ottobre 2021

