

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Intigyne 10⁸ KBE/10⁸ KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung

Lactobacillus gasseri (Stamm DSM 14869), *Lactobacillus rhamnosus* (Stamm DSM 14870)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt nach 7 Tagen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Intigyne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intigyne beachten?
3. Wie ist Intigyne anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intigyne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Intigyne und wofür wird es angewendet?

Intigyne ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Scheide.

Die in Intigyne enthaltenen Bakterienstämme *Lactobacillus gasseri* und *Lactobacillus rhamnosus* sind Bestandteile einer natürlichen mikrobiellen Scheidenflora.

Intigyne wird angewendet:

- Zur Normalisierung der gestörten mikrobiellen Vaginalflora nach Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose (bakterielle Scheideninfektion)
- Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden Scheideninfektionen

Bei der bakteriellen Vaginose (bakterielle Scheideninfektion) ist das normale bakterielle Gleichgewicht der Scheide aus der Balance geraten: Es sind vermehrt bestimmte Bakterienarten vorhanden und in der Folge ist der pH-Wert in der Scheide erhöht. Es kann typischerweise zu folgenden Beschwerden kommen: Vermehrter und unangenehm nach Fisch riechender Ausfluss, Juckreiz und Brennen. Die bakterielle Vaginose (bakterielle Scheideninfektion) wird üblicherweise mit Antibiotika behandelt und zur Nachbehandlung kann Intigyne angewendet werden.

Intigyne führt der Scheide lebende Milchsäurebakterien zu, die zur natürlichen Scheidenflora gehören. Diese Bakterien vermehren sich in der Scheide auf natürliche Weise und unterstützen die Schutzmechanismen gegen Scheideninfektionen. Die Bakterien erzeugen Milchsäure und helfen so bei der Wiederherstellung des natürlichen pH-Werts in der Scheide. Indem die Bakterien an der Scheidenschleimhaut haften, begrenzen sie die Wachstumsmöglichkeiten unerwünschter Bakterien.

Neben der Milchsäure erzeugt *Lactobacillus gasseri* auch Wasserstoffperoxid und übt damit ebenfalls einen positiven Einfluss auf die Scheidenflora aus. Diese Eigenschaften der Milchsäurebakterien sind wichtig für die Wiederherstellung und Aufrechterhaltung einer natürlichen Scheidenflora.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Intigyne beachten?

Intigyne darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Laktobazillen (Milchsäurebakterien, wie z. B. *Lactobacillus gasseri* oder *Lactobacillus rhamnosus*) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von Intigyne

- erneut Beschwerden auftreten oder sich innerhalb einer Woche verschlimmern
- blutiger Ausfluss auftritt

Auch bei wiederkehrenden Symptomen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Intigyne sollte nicht gemeinsam mit Kondomen oder anderen lokalen Verhütungsmethoden (z. B. Diaphragma) angewendet werden, da eine Verminderung der Funktionsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden kann. Scheidenspülungen mit antiseptischen Präparaten dürfen während der Behandlung nicht durchgeführt werden.

Intigyne sollte während der Menstruation nicht angewendet werden.

Anwendung von Intigyne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Intigyne kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Intigyne anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

- Zur Nachbehandlung nach der Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose (bakterielle Scheideninfektion):
Eine Vaginalkapsel an 6 bis 8 Tagen abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einführen.
- Zur Erhaltung der natürlichen Vaginalflora bei wiederkehrenden vaginalen Infektionen:
Unmittelbar nach der Menstruation eine Vaginalkapsel an 4 bis 6 Tagen abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einführen.

Sprechen Sie während der Anwendung von Intigyne mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Symptome innerhalb einer Woche erneut auftreten, sich verschlimmern oder nicht besser werden

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Intigyne ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Intigyne angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Unwohlsein um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Intigyne haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Intigyne vergessen, haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit 1 Vaginalkapsel vor dem Schlafengehen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Intigyne abbrechen

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich nach dem Abbruch der Anwendung von Intigyne die Beschwerden verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Anwenderin auftreten müssen.

Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Möglich ist das Auftreten lokaler Hautreaktionen wie Brennen, Juckreiz, Rötung im Intimbereich während der Anwendung. In diesem Fall sollten Sie die Anwendung von Intigyne beenden. Auch kann es zu leichtem Scheidenausfluss kommen, der als Einzelbeschwerde unbedenklich und auf den Ausfluss der Kapselbestandteile zurückzuführen ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Intigyne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Aluminium-Mehrdosenbehältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen: Die Kapseln sollten innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Intigyne enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - *Lactobacillus gasseri* (Stamm: DSM 14869) und *Lactobacillus rhamnosus* (Stamm: DSM 14870)

1 Hartkapsel mit 400 mg Pulver enthält mindestens 10^8 KBE (Kolonienbildende Einheiten) *Lactobacillus gasseri* (Stamm DSM 14869) (lebensfähig, gefriergetrocknet) und mindestens 10^8 KBE *Lactobacillus rhamnosus* (Stamm DSM 14870) (lebensfähig, gefriergetrocknet).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Lactitol, Maisstärke, Xanthangummi, Glukose, Magnesiumstearat
 - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)

Wie Intigyne aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver in einer weißen Gelatine-vaginalkapsel, Hartgröße 0.

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

Packungsgrößen: Packung mit 8 oder 10 Vaginalkapseln, hart.

Es dürfen nicht alle Packungsgrößen vermarktet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BIOCODEX Benelux NV/SA
Humaniteitslaan 292, 1190 Brüssel
Belgien

Hersteller

ADM Denmark A/S
Bogbinderivej 6
3390 Hundested, Denmark

Zulassungsnummern:

BE661261

Diese Arzneimittel ist in den EEA-Mitgliedstaaten unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien: Intigyne 10^8 KBE/ 10^8 KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Zypern: PARADIS 10^8 CFU / 10^8 CFU Κολλικά Καψάκια, Σκληρά
Tschechien: Gynium 10^8 JTF / 10^8 JTF Tvrdé vaginální tobolky
Deutschland: Eqvag 10^8 KBE/ 10^8 KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Griechenland: PARADIS 10^8 CFU / 10^8 CFU Κολλικά Καψάκια, Σκληρά
Spanien: Muvagyn 10^8 CFU / 10^8 CFU Cápsula vaginal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023