

Notice : information de l'utilisateur
Intigyne 10⁸ UFC/10⁸ UFC gélules vaginales

Lactobacillus gasseri (souche DSM 14869), Lactobacillus rhamnosus (souche DSM 14870)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Intigyne et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Intigyne
3. Comment utiliser Intigyne
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Intigyne
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Intigyne et dans quel cas est-il utilisé

Intigyne est un médicament à utiliser dans le vagin.

Les souches bactériennes *Lactobacillus gasseri* et *Lactobacillus rhamnosus* contenues dans Intigyne font partie de la flore microbienne vaginale naturelle.

Intigyne est utilisé :

- Pour la normalisation de la flore microbienne vaginale (microbiote vaginal) perturbée après traitement antibiotique d'une vaginose bactérienne (infection vaginale bactérienne)
- Pour maintenir une flore microbienne vaginale (microbiote vaginal) normale en cas d'infections vaginales récurrentes

Dans la vaginose bactérienne (infection vaginale bactérienne), l'équilibre bactérien normal du vagin est perturbé : on note une présence accrue de certains types de bactéries, ce qui entraîne une augmentation du pH vaginal. Les symptômes suivants se produisent généralement : pertes augmentées et s'accompagnant d'une odeur désagréable de poisson, démangeaisons et brûlures. La vaginose bactérienne (infection vaginale bactérienne) est généralement traitée par des antibiotiques et Intigyne peut être utilisé en traitement de suivi.

Intigyne apporte au vagin les bactéries d'acide lactique vivantes qui font partie de la flore microbienne vaginale naturelle. Ces bactéries se multiplient naturellement dans le vagin et renforcent les mécanismes de protection contre les infections vaginales. Les bactéries produisent de l'acide lactique, contribuant ainsi à rétablir le pH naturel du vagin. En adhérant à la muqueuse vaginale, les lactobacilles limitent la capacité des bactéries indésirables à se développer.

En plus de l'acide lactique, *Lactobacillus gasseri* produit également du peroxyde d'hydrogène, exerçant ainsi une influence positive sur la flore vaginale. Ces propriétés des bactéries de l'acide lactique sont importantes pour le rétablissement et la préservation de la flore vaginale naturelle.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Intigyne

N'utilisez jamais Intigyne

- si vous êtes allergique aux lactobacilles (bactéries de l'acide lactique, telles que *Lactobacillus gasseri* ou *Lactobacillus rhamnosus*) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pendant l'utilisation d'Intigyne:

- si les symptômes réapparaissent ou s'aggravent après une semaine de traitement
- si des pertes sanguinolentes se produisent

Vous devez consulter votre médecin si vos symptômes réapparaissent.

Intigyne ne doit pas être utilisé avec des préservatifs ou d'autres méthodes contraceptives locales (type diaphragme), car une réduction de leur efficacité ne peut être exclue. Les irrigations vaginales avec des préparations antiseptiques sont déconseillées pendant le traitement.

Intigyne ne doit pas être utilisé pendant les règles.

Autres médicaments et Intigyne

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Intigyne peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Intigyne n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Intigyne

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les adolescentes à partir de 12 ans est de :

- Après traitement antibiotique d'une vaginose bactérienne (infection vaginale bactérienne), en traitement de suivi :
insérer une gélule au fond du vagin chaque jour au coucher pendant 6 à 8 jours.
- Pour maintenir un microbiote normal en cas d'infections vaginales récurrentes :
juste après les règles, insérer une gélule vaginale au fond du vagin chaque jour au coucher pendant 4 à 6 jours.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pendant l'utilisation d'Intigyne si les symptômes réapparaissent, s'aggravent ou ne sont pas soulagés en une semaine.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Intigyne n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'utilisation

Voie vaginale.

Se laver soigneusement les mains avant l'insertion des gélules dans le vagin. La gélule doit être insérée dans le vagin avec un doigt, le plus profondément possible.

Si vous avez utilisé plus d'Intigyne que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous ne vous sentez pas bien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Intigyne, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Intigyne

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Poursuivez le traitement avec 1 gélule vaginale au coucher.

Si vous arrêtez d'utiliser Intigyne

Contactez votre médecin si vos symptômes s'aggravent après l'arrêt de Intigyne.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence : indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Des réactions cutanées locales telles que des brûlures, des démangeaisons et une rougeur dans la zone intime peuvent se produire au cours de l'utilisation. Dans ce cas, vous devez arrêter d'utiliser Intigyne. De légères pertes vaginales, qui sont indolores lorsqu'elles se produisent seules et qui résultent de l'écoulement des composants de la gélule, peuvent survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Département Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Intigyne

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le récipient multidose après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture : A utiliser dans les 3 mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Intigyne

- Les substances actives sont :
 - *Lactobacillus gasseri* (souche : DSM 14869) et *Lactobacillus rhamnosus* (souche : DSM 14870)

1 gélule avec 400 mg de poudre contient au moins 10^8 UFC (unités formant colonie) de *Lactobacillus gasseri* (souche DSM 14869) (vivante, lyophilisée) et au moins 10^8 UFC de *Lactobacillus rhamnosus* (souche DSM 14870) (vivante, lyophilisée).

- Les autres composants sont :
 - Contenu de la gélule : lactitol, amidon de maïs, gomme xanthane, glucose, stéarate de magnésium
 - Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171)

Aspect de Intigyne et contenu de l'emballage extérieur

Poudre blanche dans une gélule vaginale en gélatine blanche, taille 0.

Récipient multidose en aluminium fermé par un bouchon blanc à pression (un matériau absorbant l'humidité (gel de silice) se trouve à l'intérieur du bouchon à pression), dans une boîte en carton.

Présentations : 8 ou 10 gélules vaginales.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Biocodex Benelux
Boulevard de l'Humanité 292, 1190 Bruxelles
Belgique

Fabricant:

ADM Denmark A/S
Bogbinderivej 6
3390 Hundested, Denmark

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

BE661261

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Intigyne 10^8 UFC/ 10^8 UFC gélules vaginales
Chypre : PARADIS 10^8 CFU / 10^8 CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά
République tchèque: Gynium 10^8 JTK / 10^8 JTK Tvrdé vaginální tobolky
Allemagne : Eqvag 10^8 KBE/ 10^8 KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Grèce : PARADIS 10^8 CFU / 10^8 CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά
Espagne : Muvagyn 10^8 CFU / 10^8 CFU Cápsulas vaginales duras

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023