

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**  
**Intigyne 10<sup>8</sup> KVE/10<sup>8</sup> KVE harde capsules voor vaginaal gebruik**

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

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voor u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw dokter of apotheker u heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 7 dagen? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Intigyne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Intigyne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Intigyne is een geneesmiddel voor gebruik in de vagina.

De bacteriële stammen *Lactobacillus gasseri* en *Lactobacillus rhamnosus* in Intigyne maken deel uit van de natuurlijke microbiële vaginale flora.

Intigyne wordt gebruikt:

- Voor normalisatie van verstoorde microbiële vaginale flora (vaginale microbiota) na een antibiotica behandeling van bacteriële vaginose (bacteriële vaginale infectie)
- Om een normale microbiële vaginale flora (vaginale microbiota) te behouden in geval van terugkerende vaginale infecties

In geval van bacteriële vaginose (bacteriële vaginale infectie) is het normale bacteriële evenwicht van de vagina uit balans: Er is een verhoogde aanwezigheid van bepaalde soorten bacteriën, wat een verhoogde pH-waarde in de vagina tot gevolg heeft. De volgende symptomen doen zich gewoonlijk voor: verhoogde en onplezierig visachtig ruikende afscheiding, jeuk en verbranding. Bacteriële vaginose (bacteriële vaginale infectie) wordt gewoonlijk behandeld met antibiotica en Intigyne kan worden gebruikt als nabehandeling.

Intigyne voorziet de vagina van levende melkzuurbacteriën, die deel uitmaken van de natuurlijke vaginale flora. Deze bacteriën vermenigvuldigen zich op natuurlijke wijze in de vagina en steunen de beschermingsmechanismen tegen vaginale infecties. De bacteriën produceren melkzuur en helpen zo om de natuurlijke pH-waarde in de vagina te herstellen. Door zich aan de vaginale mucosa te hechten beperken de lactobacillen de mogelijkheid van ongewenste bacteriën om te groeien.

In aanvulling op melkzuur produceren *Lactobacillus gasseri* ook waterstofperoxide en oefenen zo een positieve invloed uit op de vaginale flora. Deze eigenschappen van de melkzuurbacteriën zijn belangrijk voor het herstel en het behoud van een natuurlijke vaginale flora.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker gedurende het gebruik van Intigyne als:

- er symptomen terugkeren of erger worden binnen een week
- zich een bloederige afscheiding voordoet

U moet uw dokter raadplegen als uw symptomen terugkeren.

Intigyne mag niet worden gebruikt samen met condooms of andere plaatselijke anticonceptiemethodes (bijv. diafragma), aangezien een verminderde werking niet kan worden uitgesloten. Vaginale irrigaties met antiseptische preparaten mogen niet worden uitgevoerd tijdens de behandeling. Intigyne mag niet worden gebruikt tijdens de menstruatie.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Intigyne nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Tot nu toe zijn er geen andere interacties met geneesmiddelen bekend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Intigyne kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Intigyne heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw dokter, verpleegster of apotheker u heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder is:

- Na een antibiotica behandeling van bacteriële vaginose (bacteriële vaginale infectie), voor de nabehandeling:  
Breng 's avonds voor het naar bed gaan 1 vaginale capsule diep in de vagina in gedurende 6 tot 8 dagen.
- Om een normale flora te behouden in geval van terugkerende vaginale infecties:  
Breng onmiddellijk na de menstruatie 's avonds voor het naar bed gaan 1 vaginale capsule diep in de vagina in gedurende 4 tot 6 dagen.

Neem contact op met uw arts of apotheker tijdens het gebruik van Intigyne als de symptomen terugkeren, verergeren of niet opgelost zijn binnen een week.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Intigyne wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

### **Wijze van gebruik**

Vaginaal gebruik.

U moet uw handen grondig wassen voordat u de capsules inbrengt in de vagina. De capsule moet zo diep mogelijk worden ingebracht in de vagina met één vinger.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Intigyne heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg uw dokter of apotheker als u zich niet goed voelt.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga door met de behandeling met 1 vaginale capsule voor het naar bed gaan.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Raadpleeg uw dokter als uw symptomen erger worden na het stoppen met het gebruik van Intigyne.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw dokter of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequentie: Onbekend (de frequentie kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens):

Het optreden van plaatselijke huidreacties zoals verbranding, jeuk, roodheid in het genitale gebied tijdens het gebruik is mogelijk. In dat geval moet u het gebruik van Intigyne stoppen. Er kan ook een lichte afscheiding plaatsvinden, deze is onschadelijk als individuele klacht en is te wijten aan het afscheiden van de capsule-componenten.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

B-1210 Brussel

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**5. Hoe bewaart u dit middel**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de multidoseringsverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen: de capsules moeten binnen drie maanden gebruikt worden.

Niet boven 25°C bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
  - *Lactobacillus gasseri* (stam: DSM 14869) en *Lactobacillus rhamnosus* (stam: DSM 14870)

1 capsule, hard met 400 mg poeder bevat minstens 10<sup>8</sup> KVE (Kolonievormende Eenheden) *Lactobacillus gasseri* (stam DSM 14869) (levend, gevriesdroogd) en minstens 10<sup>8</sup> KVE *Lactobacillus rhamnosus* (stam DSM 14870) (levend, gevriesdroogd).

- De andere stoffen zijn:
  - Capsule inhoud: Lactitol, maïszetmeel, xanthaangom, glucose, magnesiumstearaat
  - Capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171)

### **Hoe ziet Intigyne eruit en hoeveel zitten er in een verpakking**

Witte poeder in een witte gelatinecapsule, hard maat 0.

Aluminium multidoseringsverpakking afgesloten met een witte snap-on stopper (vochtbindend materiaal (silica gel) in de snap-on stopper), in- en buitenverpakking.

Verpakkingsgrootte: 8 of 10 vaginale capsules, harde

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht worden.

### **Houder van de Vergunning voor het in de Handel brengen en Fabrikant**

#### **Houder van de Vergunning voor het in de Handel brengen:**

Biocodex Benelux  
Humaniteitslaan 292, 1190 Brussel  
België

#### **Fabrikant:**

ADM Denmark A/S  
Bogbinderivej 6  
3390 Hundested, Denmark

#### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE661261

#### **Dit geneesmiddel is toegestaan in de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België: Intigyne 10<sup>8</sup> KVE/10<sup>8</sup> KVE harde capsules voor vaginaal gebruik  
Cyprus: PARADIS 10<sup>8</sup> CFU /10<sup>8</sup> CFU Κολλικά Καψάκια, Σκληρά  
Tsjechië: Gynium 10<sup>8</sup> JTF /10<sup>8</sup> JTF Tvrdé vaginální tobolky  
Duitsland: Eqvag 10<sup>8</sup> KBE/10<sup>8</sup> KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung  
Griekenland: PARADIS 10<sup>8</sup> CFU /10<sup>8</sup> CFU Κολλικά Καψάκια, Σκληρά  
Spanje: Muvagyn 10<sup>8</sup> CFU /10<sup>8</sup> CFU Cápsula vaginal

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 08/2023**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2023**