

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Intigyne 10⁸ UFC/10⁸ UFC gélules vaginales

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule avec 400 mg de poudre contient au moins 10⁸ UFC (unités formant colonie) de *Lactobacillus gasseri* (souche DSM 14869) (vivante, lyophilisée) et au moins 10⁸ UFC de *Lactobacillus rhamnosus* (souche DSM 14870) (vivante, lyophilisée).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule vaginale

Poudre blanche dans une gélule en gélatine blanche taille n°0.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Pour la normalisation du microbiote vaginal perturbé après traitement antibiotique d'une vaginose bactérienne.
- Pour maintenir un microbiote vaginal normal en cas d'infections vaginales récurrentes

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et adolescentes à partir de 12 ans

Posologie :

- Après traitement antibiotique d'une vaginose bactérienne : insérer une gélule au fond du vagin le soir au coucher pendant 6 à 8 jours
- Pour maintenir un microbiote vaginal normal en cas d'infections vaginales récurrentes : insérer une gélule vaginale au fond du vagin le soir au coucher pendant 4 à 6 jours.
 - Les femmes en période de menstruation doivent commencer le traitement immédiatement après les règles.

Enfants de moins de 12 ans

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

Mode d'administration :

Voie vaginale.

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

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux lactobacilles (bactéries de l'acide lactique telles que *Lactobacillus gasseri* ou *Lactobacillus rhamnosus*) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'attention de la patiente doit être attirée sur le fait qu'elle doit consulter son médecin traitant si les symptômes persistent ou s'aggravent après une semaine de traitement.

Intigyne ne doit pas être utilisé pendant les règles.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

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.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament peut également être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.
Il n'y a aucun effet connu du médicament sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

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, le médicament ne doit plus être utilisé. De légères pertes vaginales (écoulement des composants de la gélule) indolores peuvent survenir.

Les fréquences sont définies selon la convention suivante :

très fréquent ($\geq 1/10$)

fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

très rare ($< 1/10\ 000$)

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections des organes de reproduction et du sein

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

Brûlures, démangeaisons ou rougeur dans la zone génitale, pertes vaginales.

Les effets indésirables mentionnés sont basés sur les rapports des essais cliniques conduits avec d'autres préparations de lactobacilles.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Département Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Website: www.noitifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique ; Autres anti-infectieux et antiseptiques

Code ATC : G01A X14

Intigyne contribue à rétablir et maintenir le microbiote vaginal naturel. Les souches bactériennes présentes dans les gélules vaginales font partie de l'environnement vaginal sain.

Les effets exercés par *Lactobacillus gasseri* et *Lactobacillus rhamnosus* dans le vagin ne sont pas connus actuellement. Ces lactobacilles contribuent toutefois à diminuer le pH dans le vagin par la production d'acide lactique (formé pendant la dégradation du glycogène).

L'adhésion des lactobacilles à la muqueuse joue un rôle dans le maintien de l'équilibre naturel dans le vagin en empêchant l'adhésion des bactéries pathogènes.

Lactobacillus gasseri produit du peroxyde d'hydrogène, ce qui exerce également un effet positif sur le microbiote vaginal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Intigyne exerce un effet local dans le vagin. Il n'y a aucune preuve d'absorption de lactobacilles après l'application vaginale d'Intigyne.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration unique et répétée (sur différentes espèces/souches de lactobacilles) et des études de tolérance locale n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune étude des fonctions de reproduction et de développement, de génotoxicité et de cancérogénèse n'a été réalisée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Contenu de la gélule :

Lactitol

Amidon de maïs

Gomme xanthane

Glucose

Stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule :

Gélatine

Dioxyde de titane (E171)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Après la première ouverture :Les gélules doivent être utilisées dans les 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOCODEX Benelux NV/SA
Boulevard de l'Humanité 292
1190 BRUXELLES
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE661261

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1 février 2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 08/2023.