

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Intigyne 10⁸ KVE/10⁸ KVE harde capsules voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 capsule, hard met 400 mg poeder bevat minstens 10⁸ KVE (Kolonievormende Eenheden) *Lactobacillus gasseri* (stam DSM 14869) (levend, gevriesdroogd) en minstens 10⁸ KVE *Lactobacillus rhamnosus* (stam DSM 14870) (levend, gevriesdroogd).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule voor vaginaal gebruik
Wit poeder en een harde gelatinecapsule maat 0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar oud

Dosering:

- Na een antibiotica van bacteriële vaginose: 1 capsule moet gedurende 6 tot 8 dagen 's avonds worden ingebracht in de vagina voor het naar bed gaan.
- 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.

Kinderen onder de 12 jaar

Intigyne wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Wijze van toediening:

Voor vaginaal gebruik.

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor werkzame stoffen, lactobacillen (melkzuurbacteriën, zoals *Lactobacillus gasseri* of *Lactobacillus rhamnosus*),- of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aandacht van de patiënt moet worden gevestigd op het feit dat zij haar behandelende arts moet raadplegen als de symptomen niet worden verlicht of erger worden binnen een week.

Intigyne mag niet worden gebruikt tijdens de menstruatie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Tot nu toe zijn er geen interacties bekend met andere geneesmiddelen.

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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het geneesmiddel kan tevens worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding.

Het gebruik van het geneesmiddel is van geen invloed op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het is mogelijk dat zich plaatselijke huidreacties zoals verbranding, jeuk en roodheid voordoen in de intieme zone gedurende het gebruik. In dat geval mag het geneesmiddel niet langer worden gebruikt. Er kan ook een lichte vaginale afscheiding optreden (afscheiding van de capsule-componenten), wat onschadelijk is.

De frequenties worden gedefinieerd volgens de volgende conventie:

zeer gebruikelijk ($\geq 1/10$)

gebruikelijk ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

ongebruikelijk ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

zeldzaam ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

zeer zeldzaam ($< 1/10.000$)

onbekend (kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens).

Voortplantingssysteem en borstaandoeningen

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

Verbranding, jeuk of roodheid in het genitale gebied, vaginale afscheiding.

De vermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op rapporten van klinische onderzoeken met andere preparaten van lactobacillen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen:

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

B-1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosis gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Gynaecologische Anti-infectieuze middelen en Antiseptica; Andere Anti-infectieuze middelen en Antiseptica

ATC-code: G01A X14

Intigyne helpt de natuurlijke microbiota te herstellen en te behouden. De bacteriestammen in de vaginale capsules maken deel uit van een gezonde vaginale flora.

De invloed uitgeoefend door *Lactobacillus gasseri* en *Lactobacillus rhamnosus* in de vagina is tot nu toe onbekend. Deze lactobacillen dragen echter bij aan het verminderen van de pH-waarde in de vagina door de productie van melkzuur (gevormd tijdens de afbraak van glycogeen).

De hechting van lactobacillen aan de mucosa speelt een rol in het behoud van een natuurlijk evenwicht in de vagina door het aanhechten van pathogene bacteriën te voorkomen.

Lactobacillus gasseri produceert waterstofperoxide, wat ook een positieve invloed heeft op de vaginale microbiota.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intigyne heeft een plaatselijk effect in de vagina. Er is geen aanwijzing voor absorptie van lactobacillen na vaginale toediening van Intigyne.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Gebaseerd op onderzoeken naar toxiciteit na eenmalige en herhaalde dosering (op verschillende lactobacillus soorten/stammen) en lokale tolerantie, geven de preklinische gegevens geen bijzondere gevaren voor mensen aan. Er zijn geen onderzoeken naar voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud:

Lactitol

Maïszetmeel

Xanthaangom

Glucose

Magnesiumstearaat

Capsulewand:

Gelatine

Titaniumdioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Na de eerste opening:

De capsules moeten binnen 3 maanden worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25 °C bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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, hard
Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIOCODEX Benelux NV/SA
Humaniteitslaan 292
1190 BRUSSEL
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE661261

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 februari 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de goedkeuring van de tekst: 08/2023