

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Probiogyn® Cápsula Vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula vaginal contiene:

Lactobacillus gasseri, mínimo 10⁸ bacterias de ácido láctico viables.

Lactobacillus rhamnosus, mínimo 10⁸ bacterias de ácido láctico viables.

Para una lista completa de excipientes, vea la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula vaginal.

Probiogyn® se presenta en forma de cápsulas de color blanco/blanco, que contienen polvo fino blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Probiogyn® se utiliza para el tratamiento del desequilibrio en la microbiota bacteriana natural vaginal. La condición aparece como picazón, ardor, sequedad, mal olor y un ligero aumento de descarga vaginal.

4.2 Posología y forma de administración

Sólo para uso vaginal.

Adultos, adultos mayores y adolescentes mayores de 12 años:

1 cápsula vaginal a la hora de acostarse durante 6-8 días. La cápsula vaginal se aplica profundamente en la vagina. Lávese bien las manos antes de insertar la cápsula vaginal en la vagina.

Niños menores de 12 años:

Probiogyn® no está recomendado para niñas menores de 12 años.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

- Antes de comenzar el tratamiento, la paciente debe haber acudido al médico para excluir la presencia de cualquier infección o tumor subyacente.
- En caso de picazón o dolor severo o si los síntomas no han cesado después de 6 días de tratamiento con las cápsulas vaginales Probiogyn®, se debe acudir al médico. Del mismo modo, se debe contactar al médico si se observan manchas de sangre o descargas postmenopáusicas.
- La sospecha de una infección de transmisión sexual debe ser examinada por un médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha estudiado el posible efecto del fármaco sobre la fertilidad.

No se recomienda su uso durante el embarazo.

Probiogyn® se puede utilizar durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Probiogyn® tiene un efecto nulo o insignificante en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

No hay reportes de reacciones adversas.

Notificación de reacciones adversas sospechosas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al producto tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: (Formato dirigido a los profesionales de la salud de Establecimientos de Salud Públicos y Privados) <http://www.digemid.minsa.gob.pe>.

4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinfecciosos/Agentes antisépticos de uso ginecológico, excluyendo corticosteroides combinados.

Código ATC: G01AX14

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las cápsulas vaginales Probiogyn® actúan localmente en la vagina.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

-

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactitol monohidrato, Almidón de maíz, Goma xantana, Glucosa anhidra, Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades

No aplica.

6.3 Vida útil

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacénese a temperatura no mayor de 25°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Probiogyn® después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo de aluminio. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use Probiogyn® si hay signos visibles que el empaque ha sido abierto antes de comenzar a usarlo.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Probiogyn® son cápsulas de color blanco/blanco, que contienen polvo fino blanquecino. Se presentan en caja de cartón con 8, 10, 20, 30, 50 y 100 cápsulas vaginales en envases de tubo de aluminio con tapa de polietileno blanca.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras de manipulación

No hay instrucciones especiales.

7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

