

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Probiogyn® Cápsula Vaginal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula vaginal contiene:

*Lactobacillus gasseri*, mínimo 10<sup>8</sup> bacterias de ácido láctico viables.

*Lactobacillus rhamnosus*, mínimo 10<sup>8</sup> 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

