

## 1. Name des Produktes

Döderlein Vaginalkapseln

## 2. Zusammensetzung

Gefriergetrocknete Kulturen von *Lactobacillus gasseri* mit  $10^{10}$  bis  $10^{11}$  KBE/g\* (dies entspricht  $2 \times 10^8$  bis  $2 \times 10^9$  KBE/Kapsel); Lactose; wasserfreie Lactose, Gelatine; Titaniumdioxid (E 171); Palmitoylascorbinsäure, Natriumdodecylsulfat.

\* Ausgangsstoffe für das Rest-Kulturmedium: Lactose-Monohydrat; Fructose; Gelatine; Ascorbinsäure; Pepton; Hefe-Extrakt; DL-Milchsäure; Salze; Polysorbat; gereinigtes Wasser.

## 3. Beschreibung der Darreichungsform

Vaginalkapsel zum Einführen in die Scheide

## 4. Eigenschaften des Produktes

Lebensfähige, gefriergetrocknete Döderlein-Bakterien zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der natürlichen Vaginalflora.

*Lactobacillus gasseri* ist neben anderen, phänotypisch ähnlichen Arten der formenreichen Acidophilus-Gruppe mit etwa  $10^8$  bis  $10^{10}$  KBE/ml Sekret wesentlicher Bestandteil der normalen Mikroflora der Vagina (Döderleinbakterien).

Lactobazillen gelten als autochthone Bestandteil der Mikroflora. Sie beziehen ihre Nährstoffe aus glycolysemem Epitheltranssudat.

*Lactobacillus gasseri* haftet an Epithelzellen durch die Ausbildung spezifischer Adhäsine.

Die Stoffwechselprodukte der Lactobazillen sind kurzkettige Fettsäuren, vor allem Milchsäure, die für Ausbildung und Aufrechterhaltung des sauren physiologischen Vaginalmilieus verantwortlich ist. Dadurch wird die Vermehrung pathogener Mikroorganismen gehemmt.

Die Bildung von Wasserstoffperoxid und von Bacteriocinen wirken zusätzlich hemmend auf das Wachstum anderer Mikroorganismen. Das Wachstum von Hefepilzen wird gehemmt.

## 5. Klinische Daten

### 5.1 Zweckbestimmung

Bei unspezifischen Störungen des physiologischen Scheidenmilieus, z. B. Ausfluss (Flor vaginalis).

Zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung der natürlichen Vaginalflora.

### 5.2 Gegenanzeigen

Döderlein Vaginalkapseln dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Inhaltsstoffe von Döderlein Vaginalkapseln sind.

Für Säuglinge und Kleinkinder nicht geeignet.

Patientinnen zwischen 12 und 18 Jahren sollten vor der Anwendung Ihren Arzt konsultieren.

Bei Unterleibsbeschwerden oder nach Unterleibsoperationen sollen Patientinnen vor der Anwendung Ihren Frauenarzt konsultieren.

## 5.3 Nebenwirkungen

Sehr selten können lokale Unverträglichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Brennen oder Rötungen auftreten.

## 5.4 Anwendung in der Schwangerschaft oder Laktationsphase

Grundsätzlich bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung Döderlein Vaginalkapseln während der Schwangerschaft und Stillzeit.

## 5.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige Anwendung von antimikrobiellen Mitteln kann die Wirksamkeit von Döderlein Vaginalkapseln vermindern. Eine Behandlung mit Östrogenen während der Wechseljahre kann die Wirkung von Döderlein Vaginalkapseln erhöhen.

## 5.6 Dosierung,

### Art und Dauer der Anwendung

Zur Wiederherstellung der natürlichen Vaginalflora täglich 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.

Zur Erhaltung der natürlichen Vaginalflora genügt das Einführen von 1 Kapsel pro Woche.

Die Vaginalkapseln sind am besten abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide einzuführen. Falls erforderlich kann die Behandlung über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden.

Behandlung für die Dauer der Menstruation unterbrechen.

Patientinnen zwischen 12 und 18 Jahren sollten vor der Anwendung Ihren Arzt konsultieren.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

## 5.7 Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Symptome, die eine Notfallmaßnahme erfordern, sind nicht bekannt und nicht zu erwarten.

## 5.8 Spezielle Warnhinweise

Keine bekannt.

## 5.9 Effekt auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

## 6. Technische Daten

### 6.1 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.2 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 10 Wochen haltbar. Während dieser Zeit kann Döderlein Vaginalkapseln ohne Wirkungsverlust bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder fest zu verschließen.

## 6.3 Hinweise zur Lager- und Aufbewahrung

Nicht über 20 °C lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

## 6.4 Packungsgrößen

10 Hartgelatinekapseln zur vaginalen Anwendung

## 6.5 Name oder Firma und Anschrift des Verantwortlichen im Sinne des Medizinproduktegesetzes

### Vertrieb

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

### Hersteller

HÄLSA Pharma GmbH

Maria Goeppert Str. 5

23562 Lübeck

## 6.6 Stand der Information

Juni 2016

 0482 Medizinprodukt

A 70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin