

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln 10⁸ KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung

Zur Anwendung bei erwachsenen Frauen

Lactiplantibacillus plantarum, Stamm P 17630

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach kurzer Zeit nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln beachten?
3. Wie ist KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln und wofür wird es angewendet?

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln ist ein Arzneimittel zur Anwendung in der Scheide. Der in KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln enthaltene Bakterienstamm *Lactiplantibacillus plantarum*, P 17630 ist ein Bestandteil eines gesunden Scheidenmilieus.

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln wird angewendet:

- Zur Normalisierung der gestörten Vaginalflora nach Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose (bakterielle Scheideninfektion).
- Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden Scheideninfektionen

Wenn Sie sich nach kurzer Zeit nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der bakteriellen Vaginose (bakterielle Scheideninfektion) ist das normale bakterielle Gleichgewicht der Scheide aus der Balance geraten. Es sind vermehrt bestimmte Bakterienarten vorhanden und in der Folge ist der vaginale pH-Wert erhöht. Es kann typischerweise zu folgenden Beschwerden kommen: vermehrter und unangenehm nach Fisch riechender Ausfluss, Juckreiz und Brennen. Die bakterielle Vaginose (bakterielle Scheideninfektion) wird üblicherweise mit

Antibiotika behandelt und zur Nachbehandlung kann KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln angewendet werden.

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln führt der Scheide lebende Milchsäurebakterien zu, die zur natürlichen Scheidenflora gehören. Die Bakterien erzeugen Milchsäure und helfen so bei der Wiederherstellung des natürlichen pH-Werts in der Scheide. Indem die Bakterien an der Scheidenschleimhaut haften, begrenzen sie außerdem die Wachstumsmöglichkeiten unerwünschter Bakterien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln beachten?

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen *Lactiplantibacillus plantarum*, Stamm P 17630 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln anwenden.

Verwenden Sie KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln nicht als Ersatz für eine antibiotische oder sonstige medikamentöse Therapie, die für die Behandlung der vaginalen Infektion vorgesehen ist, sondern als Ergänzung dazu. KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln stellt die normalen (physiologischen) Bedingungen der Scheide wieder her, vor allem nach Abschluss einer spezifischen Behandlung der Infektion.

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln soll nicht gemeinsam mit Kondomen oder anderen lokalen Verhütungsmethoden (z. B. Diaphragma) angewendet werden, da eine Verminderung der Funktionsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden kann. Führen Sie während der Behandlung mit KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln keine Scheidenspülungen mit antiseptischen Präparaten durch.

Anwendung von KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft oder auf das gestillte Neugeborene/Säugling zu erwarten, da die Aufnahme von *Lactiplantibacillus plantarum*, Stamm P 17630 in den Blutkreislauf vernachlässigbar ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für erwachsene Frauen beträgt:

- Nach der Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose (bakterielle Scheideninfektion), als Nachbehandlung: 6 Tage abends vor dem Schlafengehen je 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.
- Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden Scheideninfektionen: 6 Tage abends vor dem Schlafengehen je 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen. Falls erforderlich, kann der Zyklus einmal pro Monat für weitere 2 aufeinanderfolgende Monate wiederholt werden. Frauen, die menstruieren, sollten die Behandlung unmittelbar nach der Monatsblutung beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Führen Sie die Kapsel abends vor dem Schlafengehen in Rückenlage tief in die Scheide ein.

Wenn Sie eine größere Menge von KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln angewendet haben als Sie sollten

Bislang wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme/Verschlucken einer Überdosis von KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln fragen Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Brennen im Intimbereich (vulvovaginales Brennen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Scheidenausfluss; lokale Hautreaktionen im Intimbereich wie Reizung oder Juckreiz; Schmerzen in der Scheide; vaginale Blutung; Unbehagen im Intimbereich; allergische Reaktion; Juckreiz; Ausschlag; Übelkeit; Unterleibsschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist *Lactiplantibacillus plantarum*, Stamm P 17630.
1 Hartkapsel enthält mindestens 10^8 KBE (Koloniebildende Einheiten) *Lactiplantibacillus plantarum*, Stamm P 17630.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Siliciumdioxid-Hydrat. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171).

Wie KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Faltschachteln mit 3 oder 6 weißen, ovalen Hartkapseln zur vaginalen Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

Hersteller

S.I.I.T S.r.l. – Servizio Internazionale Imballagi Termosaldanti
Via Ludovico Ariosto 50/60 – 20090 Trezzano Sul Naviglio - Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal	Cocil 100,000,000 UFC Cápsulas vaginais
Estland	Cocil 100 000 000 CFU vaginaalkõvakapslid
Litauen	Cocil 108 KSV kietosios makšties kapsulės
Lettland	Cocil 100 000 000 KVV cietās vaginālās kapsulas
Rumänien	Softigyn min 100,000,000 UFC Capsule vaginale
Polen	Protrivagin 100 000 000 CFU Kapsułki dopochwowe twarde
Griechenland	Softigyn 100,000,000 CFU κολπικά καψάκια, σκληρά
Bulgarien	Softigyn 100 000 000 CFU твърди вагинални капсули
Zypern	Softigyn 100,000,000 CFU κολπικά καψάκια, σκληρά
Spanien	Intibiotics vaginal 100,000,000 UFC cápsulas vaginales duras
Italien	Softigyn 100.000.000 UFC Capsule rigide vaginali

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024