

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### Vagisan® ProbioFlora Milchsäure-Bakterien 10<sup>8</sup> KBE/10<sup>8</sup> KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung

*Lactobacillus gasseri*, Stamm DSM 14869/  
*Lactobacillus rhamnosus*, Stamm DSM 14870

#### 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien beachten?
3. Wie ist Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien und wofür wird es angewendet?

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien ist ein natürliches Arzneimittel zur Anwendung in der Scheide.

Die in Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien Hartkapseln zur vaginalen Anwendung enthaltenen Bakterienstämme *Lactobacillus gasseri* und *Lactobacillus rhamnosus* sind Bestandteil eines gesunden Scheidenmilieus.

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien wird angewendet

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

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 Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien angewendet werden. Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien führt der Scheide lebende Milchsäurebakterien zu, die zur natürlichen Scheidenflora gehören. Diese Bakterien vermehren sich in der Scheide auf natürliche Weise und unterstützen die Schutzmechanismen gegen

Scheideninfektionen. 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 die Wachstumsmöglichkeiten unerwünschter Bakterien.

*Lactobacillus gasseri* erzeugt neben Milchsäure auch Wasserstoffperoxid und übt damit ebenfalls einen positiven Einfluss auf die Scheidenflora aus. Diese Eigenschaften der Milchsäurebakterien sind wichtig für die Wiederherstellung und Aufrechterhaltung einer natürlichen Scheidenflora.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien beachten?

##### Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Laktobazillen (Milchsäurebakterien, wie z. B. *Lactobacillus gasseri* oder *Lactobacillus rhamnosus*) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien

- erneut Beschwerden auftreten oder sich verschlechtern
- blutiger Ausfluss auftritt

Auch bei wiederkehrenden Symptomen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien sollte nicht gemeinsam mit Kondomen oder anderen lokalen Verhütungsmethoden (z. B. Diaphragma) angewendet werden, da eine Verminderung der Funktionsfähigkeit nicht ausgeschlossen werden kann.

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien sollte während der Menstruation nicht angewendet werden.

#### Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Bisher 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.

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien kann in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 3. Wie ist Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien 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.

Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien in einer anderen Dosierung anzuwenden, als in der Packungsbeilage beschrieben.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und in der Pubertät beträgt:

- Nach der Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose (bakterielle Scheideninfektion): 6 bis 8 Tage abends vor dem Schlafengehen je 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.
- Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden Scheideninfektionen: Direkt nach der Monatsblutung 4 bis 6 Tage abends vor dem Schlafengehen je 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.

#### Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

Vor dem Einführen der Kapsel in die Scheide müssen die Hände gründlich gewaschen werden. Die Kapsel muss mit dem Finger möglichst tief in der Scheide platziert werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Unwohlsein.

#### Wenn Sie die Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit 1 Vaginalkapsel vor dem Schlafengehen fort.

#### Wenn Sie die Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien abbrechen

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich nach dem Abbruch der Anwendung von Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien die Symptome verschlechtern.

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 jeder Anwenderin auftreten müssen.

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

Möglich ist das Auftreten lokaler Hautreaktionen wie Brennen, Juckreiz, Rötung im Intimbereich während der Anwendung. In diesem Fall sollten Sie Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien nicht weiter anwenden. Auch kann es zu leichtem vaginalem Ausfluss kommen, der als Einzelbeschwerde unbedenklich ist und auf den Ausfluss der Kapselbestandteile zurückzuführen ist.

#### 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  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Aluminium-Mehrdosenbehälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien enthält

- Die Wirkstoffe sind: *Lactobacillus gasseri*, Stamm DSM 14869 und *Lactobacillus rhamnosus*, Stamm DSM 14870. 1 Hartkapsel enthält 400 mg Pulver mit mindestens  $10^8$  KBE (Koloniebildende Einheiten) *Lactobacillus gasseri*, Stamm DSM 14869 (gefriergetrocknet, lebend) und mindestens  $10^8$  KBE *Lactobacillus rhamnosus*, Stamm DSM 14870 (gefriergetrocknet, lebend).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Lactitol, Maisstärke, Xanthangummi, Glucose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171).

##### Wie Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln zur vaginalen Anwendung.

Die weißen Kapseln der Größe 0 enthalten ein weißes Pulver.

Mit weißem Schnappdeckel verschlossenes Mehrdosenbehältnis aus Aluminium (feuchtigkeitsbindendes Material (Silicagel) im Inneren des Schnappdeckels), in einem Umkarton.

Packungsgrößen: Packung mit 8 Hartkapseln zur vaginalen Anwendung.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld, DEUTSCHLAND

Tel.: +49 521 8808-05

Fax: +49 521 8808-334

E-Mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

##### Hersteller

Deerland Probiotics & Enzymes A/S  
Bogbinderivej 6

3390 Hundested, DÄNEMARK

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

Deutschland:

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien  
 $10^8$  KBE/ $10^8$  KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung

Österreich:

Vagisan ProbioFlora Milchsäure-Bakterien  
 $10^8$  KBE/ $10^8$  KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

01722800-0322  
31611-01

DR·WOLFF