ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln 10^8 KBE Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält:
mindestens 10^8 KBE (Koloniebildende Einheiten) *Lactiplantibacillus plantarum, Stamm P 17630*

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße, ovale Weichkapseln zur vaginalen Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln ist zugelassen bei erwachsenen Frauen:

- Zur Normalisierung der gestörten Vaginalflora nach Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose.
– Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden vaginalen Infektionen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

- Nach der Antibiotikabehandlung einer bakteriellen Vaginose als Nachbehandlung: 6 Tage abends vor dem Schlafengehen je 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.
- Zur Aufrechterhaltung der normalen Vaginalflora bei wiederkehrenden vaginalen Infektionen: 6 Tage abends vor dem Schlafengehen je 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen. Falls erforderlich, kann der Zyklus einmal im Monat für weitere 2 aufeinander folgende Monate wiederholt werden.
Menstruierende Frauen sollten die Behandlung unmittelbar nach der Menstruation beginnen.

Kinder und Jugendliche

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.
Art der Anwendung
Die Vaginalkapsel wird abends vor dem Schlafengehen in Rückenlage möglichst tief in die Scheide eingeführt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln ersetzt nicht die antibiotische oder sonstige medikamentöse Therapie, sondern stellt eine nützliche Ergänzung dar, indem es insbesondere am Ende der spezifischen antimikrobiellen Behandlung die physiologischen Bedingungen des Vaginalmilieus wiederherstellt.
KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat. Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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. Während der Behandlung mit KadeFlora Milchsäurebakterien dürfen keine Scheidenspülungen mit antiseptischen Präparaten durchgeführt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft oder auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber *Lactiplantibacillus plantarum, Stamm P 17630* vernachlässigbar ist.
KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.
Es sind keine Auswirkungen des Arzneimittels auf die Fruchtbarkeit bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Es ist möglich, dass während der Anwendung lokale Hautreaktionen wie Brennen, Juckreiz, Reizungen und Unbehagen im Intimbereich auftreten können. In diesem Fall sollte das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden. Es kann auch zu leichtem, vaginalem Ausfluss kommen.
Die folgende Tabelle fasst die Nebenwirkungen von *Lactiplantibacillus plantarum, Stamm P 17630* aus klinischen Studien, aus der Literatur und/oder aus Erfahrung nach dem Inverkehrbringen mit anderen Produkten, die *Lactiplantibacillus plantarum, Stamm P 17630* enthalten, gemäß der MedDRA-Kodierung (Version 26.1) zusammen: Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥ 1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), Selten (≥ 1/10.000, <1/1.000), Sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Sehr häufig (≥1/10)	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	Selten (≥ 1/10.000, <1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems						Allergische Reaktion
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						Übelkeit, Schmerzen im Abdominalbereich
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes						Juckreiz, Hautausschlag
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Vulvovaginales Brennen				Vaginaler Ausfluss, vaginale Reizung, vaginale Schmerzen, blutiger Vaginalausfluss, vulvovaginales Unbehagen, vulvovaginaler Juckreiz

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer

Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiinfektiva und Antiseptika, ATC-Code: G01AX14

Lactiplantibacillus plantarum, Stamm P 17630 ist ein wichtiger Bestandteil des vaginalen Ökosystems gesunder Frauen und stellt den wichtigsten natürlichen Abwehrmechanismus gegen die Entwicklung pathogener Mikroorganismen dar.
Milchsäurebakterien wandeln das Glykogen der Epithelzellen hauptsächlich in Milchsäure um, was zu einer Senkung des vaginalen pH-Werts auf Werte zwischen 3,8 und 4,4 führt. Diese Werte sind optimal für das Wachstum der Laktobazillen, aber ungünstig für das Wachstum pathogener Mikroorganismen.
Bestimmte physiologische oder pathologische Bedingungen sowie iatrogene Ursachen können das Gleichgewicht der Vaginalflora stören.
Antibiotika und Sulfonamide in topischer oder systemischer Anwendung sind für die Behandlung einer spezifischen Vaginitis unerlässlich, zerstören jedoch auch die nicht-pathogene Flora und erhöhen somit das Risiko von Rückfällen oder anderen Infektionen.
KadeFlora Milchsäurebakterien Vaginalkapseln enthält lebendende, lyophilisierte Bakterien des Stammes *Lactiplantibacillus plantarum, Stamm P 17630*, der aus dem vaginalen Habitat isoliert und taxonomisch charakterisiert wurde. Der Bakterienstamm ermöglicht die Wiederherstellung der natürlichen vaginalen Flora durch die Anwendung einer hohen Menge von Milchsäurebakterien. Diese können, wenn sie in die Vagina eingeführt werden, anhaften und sich vermehren und so den pH-Wert im sauren Bereich wiederherstellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Laktobazillen sind in der Regel in der Vagina vorhanden, so dass sie nicht der systemischen Absorption unterliegen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.Studien zur Genotoxizität, zum karzinogenen Potenzial, zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose

Kapselhülle: Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur), Gelatine, Glycerol, Dimeticon, Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Es sind keine Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate (unversehrte Verpackung, ordnungsgemäße Lagerung)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Al/Diofan-Blisterpackungen
Faltschachtel mit 3 oder 6 Weichkapseln zur vaginalen Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

7014192.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.08.2024

10. STAND DER INFORMATION

August 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig