

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **NORMOGIN 40 mg compresse vaginali** Bacillo di Döderlein

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NORMOGIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NORMOGIN
3. Come usare NORMOGIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NORMOGIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NORMOGIN e a cosa serve**

NORMOGIN è costituito da bacillo di Döderlein (*Lactobacillus Rhamnosus*) liofilizzato. Questo lactobacillo è normalmente presente nella vagina di una donna sana e rappresenta il principale meccanismo naturale di difesa contro lo sviluppo di agenti che possono causare malattie (microrganismi patogeni). NORMOGIN ripristina le condizioni normali (fisiologiche) dell'ambiente vaginale, e rappresenta un utile complemento quando si termina una terapia con antibiotici o altri chemioterapici.

NORMOGIN è indicato nel trattamento dei seguenti disturbi della vagina:

- infezioni vaginali (vaginiti associate ad insufficienza ovarica, vaginiti infantili, vaginiti senili);
- prurito (pruriti vulvari);
- aumento delle secrezioni (leucorrea ipofollicolinica);
- alterazione della mucosa vaginale (distrofia vaginale);
- coadiuvante di altri medicinali (antibiotici e chemioterapici) nelle infezioni causate da un germe (vaginiti da *Trichomonas*).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NORMOGIN**

##### **Non usi NORMOGIN**

se è allergico al principio attivo ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi NORMOGIN per sostituire una terapia con antibiotici o chemioterapici, ma per integrarla, soprattutto alla fine del trattamento specifico per l'infezione,

in quanto questo medicinale ripristina le condizioni normali (fisiologiche) della vagina.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NORMOGIN.

### **Altri medicinali e NORMOGIN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.

Non sono note interazioni tra NORMOGIN e altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

NORMOGIN può essere usato in gravidanza e durante l'allattamento perché il bacillo di Döderlein è un batterio che non causa malattie (non patogeno), essendo normalmente presente nella vagina di una donna sana.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di NORMOGIN non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare NORMOGIN**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inserisca la compressa in vagina.

La dose raccomandata è di 1 compressa vaginale, 1 o 2 volte al giorno.

### **Se usa più NORMOGIN di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio, quindi non sono noti gli effetti che potrebbero essere associati a sovradosaggio.

### **Se dimentica di usare NORMOGIN**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa vaginale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati con l'uso di questo medicinale.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare NORMOGIN**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8 °C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene NORMOGIN**

- Il principio attivo è la coltura liofilizzata di ceppo selezionato di bacillo di Döderlein . Ogni compressa vaginale contiene 40 mg di coltura liofilizzata di ceppo selezionato di bacillo di Döderlein (*Lactobacillus rhamnosus*  $\geq 4 \cdot 10^4$  CFU ).
- Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di NORMOGIN e contenuto della confezione**

Astuccio da 6 compresse vaginali.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratori Baldacci S.p.A. - Via S. Michele degli Scalzi 73 - 56124 Pisa - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**