

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ECOCILLIN 100.000.000 UFC capsule molli vaginali
ECOCILLIN 100.000.000 UFC capsule rigide vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula molle vaginale contiene:

Principio attivo:

Lactobacillus plantarum P 17630 almeno 100.000.000 UFC

Eccipienti con effetti noti:

Etile p-ossibenzoato sodico, Propile p-ossibenzoato sodico
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Ogni capsula rigida vaginale contiene:

Principio attivo:

Lactobacillus plantarum P 17630 almeno 100.000.000 UFC

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli vaginali
Capsule rigide vaginali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Vaginiti e vulvo-vaginiti in genere. In particolare in vaginiti associate ad insufficienza ovarica, leucorrea ipofollicolinica, vaginiti infantili, vaginiti senili, pruriti vulvari, distrofia vaginale.

ECOCILLIN viene usato anche come coadiuvante nel trattamento chemioterapico ed antibiotico nelle vaginiti da *Trichomonas*.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una capsula vaginale al giorno.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili

Modo di somministrazione

Introdurre una capsula profondamente in vagina, in posizione supina, la sera prima di coricarsi.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso è necessario interrompere il trattamento.

ECOCILLIN non sostituisce la terapia antibiotica o chemioterapica, ma ne rappresenta un utile complemento ripristinando, specie al termine del trattamento specifico, le condizioni fisiologiche dell'ambiente vaginale.

ECOCILLIN capsule molli vaginali contiene para-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Il *Lactobacillus plantarum* è ospite abituale non patogeno della vagina con un trascurabile assorbimento sistemico, ECOCILLIN può pertanto essere utilizzato in gravidanza e/o durante l'allattamento in quanto i lattobacilli non sono soggetti ad assorbimento sistemico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ECOCILLIN non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlati all'uso del prodotto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ripristinante della flora batterica vaginale
ATC: G01AX14.

Meccanismo d'azione

I lattobacilli costituiscono parte integrante dell'ecosistema vaginale nella donna sana e rappresentano il principale meccanismo naturale di difesa contro lo sviluppo di microrganismi patogeni.

Ciò si realizza principalmente attraverso la trasformazione, operata dai lattobacilli, del glicogeno delle cellule epiteliali in acido lattico, con abbassamento del pH vaginale a valori compresi tra 3.8 e 4.4, che sono ottimali per la crescita dei lattobacilli, ma sfavorevoli per la crescita di microrganismi patogeni.

L'equilibrio dell'ecosistema vaginale può venire alterato sia in determinate situazioni fisiologiche o patologiche sia per cause iatrogene.

La terapia antibiotica o sulfamidica per applicazione locale o generale, seppure essenziale per il trattamento delle vaginiti specifiche, provoca anche la distruzione della flora non patogena e perciò espone al rischio di recidive.

Il *Lactobacillus plantarum* vivo, liofilizzato, isolato dall'habitat vaginale, caratterizzato tassonomicamente, consente di ricostituire la flora batterica naturale mediante l'applicazione di una quantità concentrata di lattobacilli che, una volta introdotti in vagina si moltiplicano rapidamente riportando il valore del pH in ambito acido.

Efficacia e sicurezza clinica

Ecocillin offre quindi la possibilità di ripristinare un habitat sfavorevole all'impianto e alla sopravvivenza dei germi patogeni, riducendone il numero dei ceppi e la concentrazione nelle forme aspecifiche di leucorrea e rappresenta un utile complemento della terapia chemioterapica nelle vaginiti specifiche per ripristinare, a fine trattamento, le condizioni fisiologiche dell'ambiente vaginale.

La fisiologicità dell'intervento terapeutico è alla base della buona tollerabilità del preparato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I lattobacilli albergano abitualmente in vagina e non sono quindi soggetti ad assorbimento sistemico.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Essendo i lattobacilli normali saprofiti della flora vaginale, i dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Capsule molli vaginali:

Etile p-ossibenzoato sodico - Propile p-ossibenzoato sodico - Trigliceridi a media catena - Silice (Aerosil 300) - Gelatina - Glicerolo - Dimetilpolisilossano - Titanio biossido (E 171)

Capsule rigide vaginali:

Amido di mais, mannitolo, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale idrata. Componenti capsula: gelatina, titanio biossido (E 171)

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Capsule molli vaginali: 24 mesi.
Capsule rigide vaginali: 36 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Capsule molli vaginali: Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero).
Capsule rigide vaginali: Conservare a temperatura inferiore ai 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/Al/Vinyl-Acrylic - Astuccio contenente 3 capsule molli vaginali confezionate.

Blister in PVC/PVDC/Al/Vinyl-Acrylic - Astuccio contenente 6 capsule molli vaginali confezionate.

Blister in OPA/Alluminio/PVC-Alluminio - Astuccio contenente 6 capsule rigide vaginali confezionate.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROGE MEDICA S.r.l. – Largo Donegani n. 4/A - 28100 Novara

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ECOCILLIN 100.000.000 UFC capsule molli vaginali – 3 capsule AIC n° 035598010

ECOCILLIN 100.000.000 UFC capsule molli vaginali – 6 capsule AIC n° 035598022

ECOCILLIN 100.000.000 UFC capsule rigide vaginali – 6 capsule AIC n° 035598034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Capsule molli vaginali

Data della prima autorizzazione: 24 Marzo 2004

Data del rinnovo più recente: 24 Marzo 2009

Capsule rigide vaginali

Data della prima autorizzazione: 25/08/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....