

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### DONAFLOR 50 mg + 30 microgrammi compresse vaginali

Lattobacillo acidofilo e estriolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Donaflor contiene i principi attivi lattobacillo acidofilo (che ha - nei confronti della vagina - una funzione protettiva) e estriolo (un ormone sessuale).

Donaflor viene utilizzato per:

- perdite vaginali di origine sconosciuta (secrezione vaginale) o casi di infezione di origine batterica della vagina (vaginosi) lievi o moderati, qualora l'uso di medicinali antibiotici non sia del tutto necessario.
- ripristino della flora batterica vaginale (lattobacillo) dopo trattamento locale e/o sistemico con medicinali antibiotici o chemioterapici.
- infiammazione della mucosa vaginale dovuta alla carenza dell'ormone sessuale estrogeno in menopausa e post-menopausa (vaginite atrofica), o come trattamento contemporaneo alla terapia sostitutiva ormonale sistemica.

Donaflor può essere utilizzato anche come trattamento preventivo della ricomparsa delle infezioni da candida (un fungo).

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

##### **Non usi Donaflor**

- se è allergico all'estriolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di modificazioni maligne (tumori estrogeno dipendenti) del seno, dell'utero o della vagina.
- in caso di presenza anomala (accertata o presunta) del tessuto che riveste la parete interna dell'[utero](#) in altri organi (endometriosi).
- in caso di perdita di sangue dalla vagina (emorragia vaginale) di origine sconosciuta.

Il prodotto non deve essere impiegato in donne giovani che non hanno raggiunto la maturità sessuale.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Donaflo®.

L'uso, soprattutto se prolungato, di medicinali per uso locale può dare origine a manifestazioni allergiche. In tal caso sospenda il trattamento e informi il medico che le prescriverà una terapia idonea.

### **Bambini**

Donaflo® non deve essere impiegato in donne giovani che non hanno raggiunto la maturità sessuale.

### **Altri medicinali e Donaflo®**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento contemporaneo con medicinali antibiotici è fortemente sconsigliato in quanto può portare ad una riduzione dell'attività di Donaflo®.

Attenda almeno 24 ore dal termine della terapia antibiotica prima di usare Donaflo®.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Come tutti i farmaci Donaflo® deve essere usato durante la gravidanza solo se i benefici terapeutici superano i rischi. Tuttavia, particolare cautela deve essere adottata se prescritto durante il primo trimestre di gravidanza.

Poiché in Donaflo® l'estriolo è presente in dose molto bassa ed è solo leggermente assorbito, quando il medicinale viene usato durante la gravidanza la comparsa di effetti negativi sul feto è improbabile.

Studi sugli animali hanno mostrato effetti negativi dell'estriolo sui feti maschi. Nella specie umana la sicurezza di Donaflo® durante la gravidanza non è stata studiata, ma il prodotto è usato da molti anni senza apparenti conseguenze negative.

Donaflo® può essere usato durante l'allattamento.

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

Donaflo® non ha effetti sulla capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari.

## **3. Come usare Donaflo®**

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

Perdite vaginali, infezioni vaginali, terapia di ripristino della flora batterica vaginale:

la dose raccomandata è:

- 1-2 compresse vaginali al giorno per 6-12 giorni.

Infiammazione della mucosa vaginale (vaginite atrofica), secrezione vaginale in post menopausa:

la dose raccomandata è:

- 1 compressa vaginale al giorno per la prima settimana, seguita da una dose di mantenimento di 1 compressa vaginale una o due volte a settimana.

Interrompa il trattamento durante le mestruazioni e riprenda il trattamento subito dopo.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Donaflo® non deve essere impiegato in giovani donne che non hanno raggiunto la maturità sessuale.

### **Modo di somministrazione**

Per uso vaginale.

Le compresse vaginali devono essere inserite profondamente nella vagina alla sera prima di coricarsi. È meglio effettuare l'inserimento in posizione distesa con le gambe leggermente piegate.

Se la vagina è molto asciutta, prima di essere inserite, le compresse vaginali possono essere inumidite con poca acqua per favorirne la disintegrazione.

#### Compresse non completamente disciolte:

Donaflo® contiene componenti che non si dissolvono completamente; residui della compressa possono raramente essere ritrovati nella biancheria intima. Ciò non influenza l'efficacia del medicinale.

#### **Se prende più Donaflo® di quanto deve**

In caso di uso accidentale di una dose eccessiva di Donaflo® avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

- Subito dopo la somministrazione di Donaflo® può essere avvertito lieve dolore pungente o bruciore.
- In casi rari si sono manifestate reazioni allergiche quali arrossamento e prurito.
- In un caso è stata riscontrata allergia al liofilizzato di lattobacillo contenuto in Donaflo®.
- Qualora Donaflo® venga accidentalmente ingerito per via orale non sono attese reazioni avverse.

#### **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 Donaflo®**

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.

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

La conservazione di Donaflo® a temperatura ambiente nel periodo di trattamento (1-2 settimane) non influenza l'efficacia del prodotto.

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 Donaflo®**

- I principi attivi sono lattobacillo acidofilo ATCC 4356: 50,0 mg di liofilizzato contenenti almeno 100 milioni di batteri vivi e estriolo 30 microgrammi.
- Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio amido glicolato, sodio fosfato bibasico.

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

Compresse vaginali.

Confezioni da 6 e 12 compresse vaginali.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

EXELTIS ITALIA S.R.L.

VIA LOMBARDIA 2/A, 20068 - PESCHIERA BORROMEO – MILANO

Produttore:

Haupt Pharma Amareg GmbH – Donaustaufer Strasse 378; DE-93055 Regensburg, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: