

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Normogin 40 mg comprimidos vaginais
Bacillus Döderlein

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Normogin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Normogin
3. Como utilizar Normogin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Normogin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É NORMOGIN E PARA QUE É UTILIZADO

Normogin contém um liofilizado de cultura de uma estirpe específica de Bacilos de Döderlein (*Lactobacillus rhamnosus*). Esta estirpe é um constituinte da flora vaginal em mulheres saudáveis e é o mecanismo de defesa natural contra o estabelecimento e proliferação de microrganismos patogénicos.

O equilíbrio no ecossistema vaginal pode ser alterado por certas condições fisiológicas e certos tratamentos médicos. Antibioterapia geral ou local ou terapia com sulfonamidas é essencial para o tratamento de tipos específicos de vaginites, mas têm um efeito nocivo na flora vaginal e expõe a doente ao risco de vaginites recorrentes.

Normogin permite que a flora bacteriana natural seja restabelecida: inserindo um concentrado de lactobacilos em profundidade na vagina os lactobacilos multiplicam-se rapidamente, restaurando o valor ótimo do pH vaginal e a flora. Além disso, o habitat criado pelo Normogin é desfavorável para a sobrevivência e proliferação das bactérias patogénicas. O Normogin é uma ajuda útil para restaurar as condições fisiológicas na vagina após um tratamento médico.

Normogin não é eficaz durante o uso de antimicrobianos, mas deve ser usado imediatamente após completado o tratamento antimicrobiano

Normogin é utilizado para:

Restauração da flora vaginal fisiológica após infeções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos).

Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infeções vaginais.

Prevenção de infeções do tracto genitourinário nas mulheres (UTIs) relacionadas com um abaixamento dos lactobacilos vaginais.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR NORMOGIN

Não utilize Normogin

Se tem à alergia aos Bacilos de Döderlein ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Normogin.

Outros medicamentos e Normogin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Normogin não deve ser usado ao mesmo tempo que o tratamento com antibióticos porque os antibióticos podem inativar os lactobacilos.

Normogin deve ser usado logo após o tratamento com antibiótico.

Não há interações conhecidas com outros medicamentos durante terapias concomitantes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Os bacilos Döderlein (*Lactobacillus rhamnosus*) são uma bactéria não patogénica naturalmente presente na flora vaginal de mulheres saudáveis, por esta razão Normogin pode ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normogin não tem influência na capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém 946 mg de lactose mono-hidratada por cada comprimido vaginal.

3. COMO UTILIZAR NORMOGIN

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Normogin é utilizado na restauração da flora vaginal fisiológica após infeções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos).

A dose recomendada é:

Restauração da flora vaginal fisiológica após infeções vaginais e/ou após tratamento local ou sistémico com agentes anti-infecciosos (incluindo antibióticos):

Adultos: 1 comprimido vaginal 1 ou 2 vezes por dia, inseridos em profundidade na vagina.

Normogin deve ser utilizado logo após o tratamento com antibióticos por pelo menos 12 dias.

Manutenção da flora vaginal fisiológica para prevenir a recorrência de infecções vaginais

e

Prevenção de infecções do tracto genitourinário nas mulheres (UTIs) relacionadas com um abaixamento dos lactobacilos vaginais.

Adultos: 1 ou 2 comprimidos vaginais por dia durante 6 dias seguido de 1 comprimido vaginal por semana, a ser introduzido na vagina para tratamento de médio ou longo prazo (de 2 a 24 meses).

Normogin pode também ser usado durante o período menstrual.

Normogin não deve ser usado ao mesmo tempo que o tratamento com antibióticos porque os antibióticos podem inativar os lactobacilos

Normogin deve ser usado logo após o tratamento com antibiótico.

Se não se sentir melhor ou piorar, tem de consultar um médico, independentemente do tempo de tratamento uma vez que a resposta aos lactobacilos é variável de mulher para mulher.

Utilização em Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos):

Normogin não é recomendado para crianças com menos de 18 anos, visto que a experiência em crianças é limitada.

O uso de preservativo não é uma contra-indicação do Normogin, no entanto alguns preservativos podem conter substâncias espermicidas que podem tornar inativos os lactobacilos. Neste caso a administração suplementar de 1 comprimido vaginal deve ser apropriado.

Não é conhecido qualquer efeito do Normogin sobre a eficácia do preservativo.

Use sempre Normogin tal como indicado pelo farmacêutico ou como prescrito pelo seu médico. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar Normogin mais do que deveria

Não foram reportados casos de overdose até à data e não há efeitos conhecidos que possam ser associados com overdose.

Caso se tenha esquecido de utilizar Normogin

Se se esquecer de usar uma dose de Normogin, use a dose recomendada logo que possível. Se se esqueceu de uma dose e está próximo da seguinte use só uma dose

e continue com o tratamento tal como especificado na embalagem. Não use uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se esqueceu várias doses, informe o seu médico ou farmacêutico. Eles podem aconselhá-la a iniciar um novo ciclo de tratamento.

Se parar de utilizar Normogin

É altamente recomendado não parar o uso de Normogin, mesmo que os sintomas desapareçam.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Normogin pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não foram reportados efeitos indesejáveis sérios. Foram raramente reportados casos de efeitos indesejáveis não sérios como rash (urticária) e ligeira irritação no local de aplicação.

Se desenvolver irritação na pele ou efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, pare de utilizar Normogin e consulte o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR NORMOGIN

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

É aconselhável devolver os medicamentos fora do prazo de validade ao seu farmacêutico.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Normogin

- A substância ativa é liofilizado de cultura de bacilos de Döderlein (*Lactobacillus rhamnosus*) 40 mg por comprimido.

- Os outros componentes são: lactose monohidratada, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Normogin e conteúdo da embalagem

Os comprimidos vaginais são brancos, oblongos com ranhura num dos lados.

Cada frasco de vidro contém 6 comprimidos. O frasco é acondicionado numa caixa de cartolina com um folheto informativo.

Titular da Autorização da Introdução no Mercado e Fabricante

Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84 - B
1549-005 LISBOA
Telf.: 21 778 30 31
Fax: 21 778 54 57
Mail: medico@baldacci.pt

Fabricante:

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em