# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Döderlein Med - Vaginalkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält: 20 mg vermehrungsfähiges Lactobacillus gasseri-Kulturlyophilisat mit 2 x $10^7$ bis 2 x $10^9$ KBE

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel zur vaginalen Anwendung, weiß, oblong

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Störungen der physiologischen Vaginalflora, z.B. Fluor vaginalis.

Döderlein Med wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Täglich 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.

*Kinder und Jugendliche*
Döderlein Med ist zur Behandlung bei Kindern nicht geeignet. Jugendliche von 12 bis 18 Jahren sollten vor der Anwendung einen Arzt konsultieren.

Dauer der Anwendung
Zur Aufrechterhaltung der physiologischen Scheidenflora genügt eine einmal wöchentliche Anwendung. Falls erforderlich, kann die Behandlung über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden.

### 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

Jedes auffällige Vaginalsekret (z.B. Vaginalblutungen unbekannter Ursache, stark entzündliche, eitrige Vaginitis) muss vor Behandlungsbeginn durch einen Arzt abgeklärt werden.

Bei atrophem Vaginalepithel im Senium oder in der Postmenopause sollte unter ärztlicher Kontrolle eine zusätzliche Behandlung mit Hormonen erwogen werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch lokal applizierte Antibiotika oder Chemotherapeutika, die bakterizid oder bakteriostatisch auf die in Döderlein Med enthaltenen Lactobacillen wirken, ist eine Wirkungsabschwächung möglich.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Es bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Sehr selten: In Einzelfällen kann es am Beginn der Behandlung zu einem leichten vorübergehenden Brennen kommen.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

### 4.9 Überdosierung

Symptome, die eine Notfallmaßnahme erfordern, sind nicht bekannt und nicht zu erwarten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Gynäkologika, ATC-Code: G02CX.

Lactobacillus gasseri ist neben anderen, phänotypisch ähnlichen Arten der Acidophilus-Gruppe mit über $10^8$ KBE/ml Sekret wesentlicher Bestandteil der normalen Mikroflora der Vagina.
Lactobacillen haften an Scheidenepithelzellen durch die Ausbildung spezifischer Adhäsine.

Das Wachstum pathogener Mikroorganismen wird durch folgende Eigenschaften von L. gasseri gehemmt:

- Ausbildung und Aufrechterhaltung des sauren physiologischen Vaginalmilieus durch Stoffwechselprodukte der Lactobacillen (kurzkettige Fettsäuren, vor allem Milchsäure).
  - Bildung von Wasserstoffperoxid, das stark bakterizid wirkt.
  - Hemmung des Wachstums von Hefepilzen.
- Bildung von Bakteriozinen, die hemmend auf gram-positive Mikroorganismen wirken.

Lactobacillen wirken Reinfektionen und Rezidiven entgegen, die nach antimikrobieller vaginaler Therapie häufig auftreten.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Vaginalkapseln lösen sich in der Vagina rasch auf und entfalten eine lokale Wirkung.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Döderlein Med ist lokal gut verträglich. Systemische Effekte sind nicht zu erwarten.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Palmitoylascorbinsäure, Gelatine, Lactose, Titandioxid (E171).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Eine Lagerung bei Raumtemperatur (bis 25 °C) nach der ersten Öffnung bis zu 4 Wochen ist möglich und beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasfläschchen, Polyethylen- Stopfen mit Trockenmittel, mit 6 Vaginalkapseln.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung.

Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder fest zu verschließen.

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Heilpflanzenwohl GmbH
Alt-Moabit 101 D
DE-10559 Berlin
Tel.: + 49 30 209 66 97 81

Fax: + 49 30 209 66 97 89
E-Mail: hpw@heilpflanzenwohl.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 1-23623

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Mai 2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. September 2013

## 10. STAND DER INFORMATION

08.2024

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**
Rezeptfrei, apothekenpflichtig