

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Döderlein Med
Wirkstoff: Lactobacillus gasseri

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Gynäkologika

Lebensfähige, gefriergetrocknete Döderlein-Bakterien zum Wiederherstellen der natürlichen Vaginalflora.

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Vaginalkapsel enthält:
20 mg Lactobacillus-gasseri-Kulturyophilisat mit 10¹⁰ bis 10¹¹ KBE/g.

3.3 Sonstige Bestandteile

Lactose 1 H₂O; Lactose H₂O-frei; Gelatine; Farbstoff E 171; Palmitoylascorbinsäure.

4. Anwendungsgebiete

Bei unspezifischen Störungen des physiologischen Scheidenmilieus, z. B. Fluor vaginalis.

5. Gegenanzeigen

Bisher keine bekannt.

6. Nebenwirkungen

Bisher keine bekannt.

**7. Wechselwirkungen mit
anderen Mitteln**

Die gleichzeitige systemische oder lokale Anwendung von mikrobiostatischen oder mikrobiziden Mitteln kann die Wirksamkeit vermindern.

Eine Behandlung mit Östrogenen im Klimakterium kann die Wirkung von Döderlein Med erhöhen.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Zur Wiederherstellung der physiologischen Vaginalflora täglich 1 Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.

Zur Erhaltung der physiologischen Vaginalflora genügt die Applikation von 1 Kapsel pro Woche.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Vaginalkapsel tief in die Scheide einführen.

Die Behandlung kann über einen langen Zeitraum erfolgen.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und
Gegenmittel**

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

**13. Pharmakologische und toxikologische
Eigenschaften, Pharmakokinetik und
Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben
für die therapeutische Verwendung
erforderlich sind**

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Lactobacillus gasseri ist neben anderen, phänotypisch ähnlichen Arten der formenreichen Acidophilus-Gruppe mit etwa 10⁸ bis 10¹⁰ KBE/ml Sekret wesentlicher Bestandteil der normalen Mikroflora der Vagina (Döderlein-Bakterien).

Lactobazillen gelten als autochthoner Bestandteil der Mikroflora. Sie beziehen ihre Nährstoffe aus glyco-genreichem Epitheltranssudat.

Lactobacillus gasseri haftet an Epithelzellen durch die Ausbildung spezifischer Adhäsine.

Die Stoffwechselprodukte der Lactobazillen sind kurzkettige Fettsäuren, vor allem Milchsäure, die für Ausbildung und Aufrechterhaltung des sauren physiologischen Vaginalmilieus verantwortlich ist. Dadurch wird die Vermehrung pathogener Mikroorganismen gehemmt.

Die Bildung von Wasserstoffperoxid und von Bacteriocinen wirken zusätzlich hemmend auf das Wachstum anderer Mikroorganismen. Das Wachstum von Hefepilzen wird gehemmt.

Immunologische Wechselwirkungen mit dem Wirtsorganismus sind beschrieben im Sinne von Stimulierung des zellulären und humoralen Immunsystems.

Schädigungen der Lactobazillenflora nach antimikrobieller vaginaler Therapie sind häufig, wodurch Reinfektionen und Rezidive begünstigt werden.

Zusammenhänge zwischen gestörter Vaginalflora und dem Auftreten von zervikalen Dysplasien, rezidivierenden Urogenitalinfektionen, Frühgeburten und dem bakteriell bedingten toxischen Schocksyndrom werden diskutiert.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Erkenntnisse zur Toxikologie beziehen sich auf Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit.

13.3 Pharmakokinetik

Angaben zur Kinetik sind nicht erforderlich, da keine Hinweise auf eine systemische Aufnahme von Lactobacillus gasseri bei vaginaler Applikation vorliegen.

13.4 Bioverfügbarkeit

Entfällt.

14. Sonstige Hinweise

Schwangerschaft und Laktation:

Es bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung von Döderlein Med während Schwangerschaft und Laktation.

Es gibt keine Hinweise, daß physiologische Bestandteile der vaginalen Mikroflora ein teratogenes Risiko besitzen. Eine lokale Übertragung bei der Geburt auf den Säugling ist ein physiologisch bedeutsamer Vorgang. Die vaginale Primärflora des weiblichen Säuglings besteht vorwiegend aus Lactobazillen der mütterlichen Mikroflora und bildet den ersten Schutz gegen lokale Infektionen. Eine Infektion des Neugeborenen aufgrund dieser physiologischen Keime ist nicht beschrieben und nicht zu erwarten, da die Zusammensetzung dem natürlichen Keimaufkommen entspricht.

15. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**16. Besondere Lager-
und Aufbewahrungshinweise**

Nicht über 20 °C lagern!

Nach Anbruch der Packung innerhalb von 10 Wochen aufbrauchen. Während dieser Zeit kann Döderlein Med ohne Wirkungsverlust bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder fest zu verschließen.

**16a. Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur
Beseitigung von nicht verwendeten
Arzneimitteln**

Keine.

**17. Darreichungsformen und
Packungsgrößen**

[N1] Packung mit 10 Vaginalkapseln

18. Stand der Information

Februar 2004

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 München
Telefon (0 89) 78 77-0
Telefax (0 89) 78 77-4 44

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf