BACTOCIN®

Capsule molli vaginali

Lactobacillus plantarum P 17630

Classe di rimborsabilità: C
Classificazione ai fini della fornitura SOP -
Medicinale non soggetto a prescrizione medica

Prezzo: € 18,50

PROGE FARM

Azienda Farmaceutica italiana riconosciuta dal Ministero dello Sviluppo Economico come PMI innovativa, specializzata nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di Live Biotherapeutic Products (LBPs).

Codice deposito aziendale: BAC/S - 33 - PF - 05/2026 - Pubblicità rivolta ai medici e farmacisti depositata in AIFA il: 26/05/2026. VIETATA LA DISTRIBUZIONE ED ESPOSIZIONE AL PUBBLICO.

BACTOCIN®

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BACTOCIN capsule molli vaginali

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni capsula vaginale contiene:
Principio attivo:
Lactobacillus plantarum P 17630 nlt 10^8 UFC
Per l'elenco degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Capsule molli vaginali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche
BACTOCIN capsule molli vaginali trovano indicazione nelle "vaginiti e vulvo-vaginiti" in genere, in quanto i lattobacilli in esse presenti, impiantandosi e moltiplicandosi sulla mucosa vaginale, oltre a riportare all'equilibrio la flora batterica autoctona, antagonizzano, indirettamente per competizione, la colonizzazione da parte dei germi patogeni.
BACTOCIN viene quindi utilizzato nella terapia topica delle infezioni vaginali sostenute da germi patogeni. In particolare in vaginiti associate ad insufficienza ovarica, leucorrea ipofollicolinica, vaginiti infantili, vaginiti senili, pruriti vulvari, distrofia vaginale.
BACTOCIN 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.
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
BACTOCIN 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione
Non note.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento
Il *Lactobacillus plantarum* è ospite abituale non patogeno della vagina, pertanto BACTOCIN può essere utilizzato in gravidanza e/o durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il prodotto non interferisce su tali capacità.

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 **www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa**.

4.9. Sovradosaggio
Non sono noti effetti da attribuirsi a sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche
Il *Lactobacillus plantarum* costituisce parte integrante dell'ecosistema vaginale nella donna sana e rappresenta 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.
BACTOCIN, costituito da *Lactobacillus plantarum* P 17630 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.
BACTOCIN 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 attuato con BACTOCIN 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; il prodotto è pertanto privo di effetti collaterali.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
Il prodotto è caratterizzato da un'elevata tollerabilità clinica e dall'assoluta mancanza di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti
Ogni capsula molle vaginale contiene:
Trigliceridi a media catena – Silice (Aerosil 300) – Gelatina - Glicerolo - Dimetilpolisilossano
Titanio biossido (E 171)

6.2. Incompatibilità
Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di validità
24 mesi a confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura tra 2°C e 8°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Astuccio contenente 6 capsule molli vaginali confezionate in blister in PVC/PVDC/Al/Diofan
Astuccio contenente 3 capsule molli vaginali confezionate in blister in PVC/PVDC/Al/Diofan

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Proge Farm S.r.l. - Largo Donegani 4/A - 28100 Novara - Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Capsule molli vaginali – 6 capsule : AIC n. 034343018
Capsule molli vaginali – 3 capsule AIC n° 034343020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
16 Luglio 1999
Rinnovo 16/08/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
11/2025

TITOLARE A.I.C.
Proge Farm srl
Largo Donegani 4/A - 28100 Novara - Italy
Tel. +39 0321 69 30 11 - Fax +39 0321 69 30 50
e-mail: progefarm@progefarm.it

progefarm.it