

Public Summary SwissPAR vom 11.11.2022

Softigyn® (Wirkstoff: lebende *Lactobacillus plantarum* P17630)

Erstzulassung in der Schweiz: 26.07.2022

Arzneimittel (Vaginalkapsel) zur Wiederherstellung und zum Schutz der physiologischen Vaginalflora bei erwachsenen Frauen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Softigyn enthält den Wirkstoff *Lactobacillus plantarum*. Es ist eine Vaginalkapsel, die 100 Millionen Einheiten des Bakteriums enthält, welches normalerweise in der Scheide von gesunden Frauen angesiedelt ist. Es verhindert die Entwicklung anderer Bakterien, die Krankheiten verursachen können.

Softigyn wird angewendet zur Wiederherstellung und zum Schutz der natürlichen Scheidenflora, zum Beispiel:

- bei Anzeichen einer Scheidentzündung wie Juckreiz, Brennen oder Scheidenausfluss
- während oder nach einer lokalen oder systemischen Behandlung¹ mit Antiinfektiva²
- Zur Vorbeugung bei wiederholt auftretendem Scheidenpilz

Softigyn ist kein Ersatz für eine Behandlung mit antibiotischen oder antimykotischen Arzneimitteln³.

Softigyn wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a-bis des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Softigyn basiert auf dem Arzneimittel Ecocillin, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Italien zugelassen ist.

¹ Lokale/ Systemische Behandlung: Unter einer lokalen Therapie wird die Anwendung von Arzneimitteln am Ort verstanden, wo sie therapeutisch wirken sollen. Im Gegensatz dazu betrifft die Wirkung eines Medikaments oder einer Therapie einer systemischen Behandlung den ganzen Körper.

² Antiinfektiva: Arzneimittel, welche zur Behandlung von Infektionskrankheiten eingesetzt werden. Sie wirken gegen Bakterien, Viren, Pilze oder Parasiten.

³ Antimykotische Arzneimittel: Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum fertigen Arzneimittel begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report)

und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichs Arzneimittels:

<https://www.ema.europa.eu>

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Softigyn®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Softigyn®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.