

Public Summary SwissPAR del 11.11.2022

Softigyn® (principio attivo: *Lactobacillus plantarum* P 17630 vivo)

Prima omologazione in Svizzera: 26.07.2022

Medicamento (capsula vaginale) per ripristinare e preservare la flora vaginale fisiologica nelle donne adulte

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Softigyn contiene il principio attivo *Lactobacillus plantarum*. È una capsula vaginale che contiene 100 milioni di unità di questo batterio, normalmente presente nella vagina di donne sane, e che impedisce lo sviluppo di altri batteri che possono causare malattie.

Softigyn è usato per ripristinare e preservare la flora vaginale naturale, per esempio:

- in presenza di segni di infiammazione vaginale come prurito, sensazione di bruciore o perdite vaginali;
- durante e dopo trattamento locale o sistemico con¹ anti-infettivi²;
- come misura preventiva in caso di micosi vaginali ripetute.

Il trattamento con Softigyn non sostituisce una terapia antibiotica o antimicotica³.

Softigyn è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di Softigyn si basa sul medicamento Ecocillin che contiene lo stesso principio attivo, è omologato in Italia da più di 10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del medicamento finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

¹ Trattamento locale/sistemico: con terapia locale s'intende l'impiego di medicinali nel luogo in cui devono esercitare un effetto terapeutico. Al contrario, l'effetto di un medicamento o di una terapia di un trattamento sistemico riguarda tutto il corpo.

² Anti-infettivi: medicinali utilizzati per il trattamento di malattie infettive. Sono efficaci contro i batteri, i virus, i funghi o i parassiti.

³ Medicinali antimicotici: medicinali per il trattamento di infezioni fungine

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto:

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

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Softigyn®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Softigyn®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.