

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Gynoflor

50 mg + 0,03 mg, tabletki dopochwowe
(*Lactobacillus acidophilus* + *Estriolum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gynoflor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoflor
3. Jak stosować lek Gynoflor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gynoflor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gynoflor i w jakim celu się go stosuje

Lek Gynoflor zawiera substancje czynne identyczne z substancjami stwierdzanymi prawidłowo w pochwie kobiet. Zdrowa pochwa pozostaje w stanie równowagi biologicznej i posiada naturalne mechanizmy obronne chroniące ją przed zakażeniami. Główny element tych mechanizmów obronnych stanowią pałeczki kwasu mlekowego (*Lactobacillus acidophilus*) wytwarzające kwas mlekowy i inne substancje o działaniu przeciwniebakteryjnym. Wytwarzanie kwasu mlekowego prowadzi do powstania kwaśnego środowiska sprzyjającego wzrostowi pałeczek mlekowych i hamującego wzrost mikroorganizmów chorobotwórczych.

Do zaburzeń lub zniszczenia flory pochwowej zawierającej pałeczki mlekowe może dojść w wyniku leczenia niektórymi lekami (np. antybiotyki), miejscowych infekcji, ciężkiej choroby uogólnionej lub niewłaściwej higieny (irygacje pochwy i prysznice). Gynoflor zawiera żywe pałeczki kwasu mlekowego w dużej dawce, co pomaga przywrócić naturalną florę w pochwie.

Oprócz naturalnej flory pochwowej, również prawidłowy nabłonek pochwy ma ważne znaczenie dla naturalnych mechanizmów ochronnych pochwy. Nabłonek pochwy może zostać uszkodzony na skutek wahań stężeń hormonów lub niedoboru hormonów (w szczególności w okresie okołomenopauzalnym i po menopauzie) i infekcji pochwy.

Jako drugą substancję czynną Gynoflor zawiera estriol, który jest naturalnym żeńskim hormonem płciowym. Estriol, nawet w bardzo małej dawce, jaka jest zawarta w leku Gynoflor, powoduje regenerację nabłonka pochwy, zapewnia dobre ukrwienie nabłonka, jego odpowiednią grubość, elastyczność i wilgotność. Ma to znaczenie również dla wzrostu pałeczek kwasu mlekowego w pochwie.

Pałeczki kwasu mlekowego i estriol wywierają swoje działanie miejscowo, w pochwie.

Laktoza, wykorzystana przy produkcji tabletek dopochwowych, również może ulegać szybkiej fermentacji do kwasu mlekowego pod wpływem pałeczek mlekowych. Namnożenie pałeczek

mlekowych i ponowna kolonizacja pochwy tymi bakteriami rozpoczyna się już po pierwszej aplikacji leku.

Gynoflor jest stosowany

- w celu przywrócenia flory *Lactobacillus* po leczeniu miejscowym lub układowym środkami przeciwniektorynymi lub chemioterapeutykami
- w leczeniu zanikowego zapalenia pochwy z powodu niedoboru estrogenów w okresie okołomenopauzalnym i po menopauzie lub w leczeniu wspomagającym w hormonalnej terapii zastępczej
- w leczeniu wydzieliny z pochwy nieznanego pochodzenia (upławy) oraz w leczeniu łagodnych i umiarkowanych przypadków infekcji pochwy, kiedy nie ma bezwzględnej konieczności stosowania chemioterapii przeciwniektoryjnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gynoflor

Nie należy stosować leku Gynoflor jeśli:

- występuje alergia (nadwrażliwość) na estriol lub pałeczki kwasu mlekowego, lub jakikolwiek inny składnik leku Gynoflor
- występują nowotwory złośliwe (nowotwory estrogenozależne) np. piersi, macicy lub pochwy
- występują krwawienia z pochwy o nieznanym pochodzeniu
- występuje lub występowało w przeszłości zapalenie żył
- występują ostre lub przewlekłe choroby wątroby
- występuje żółtaczka lub żółtaczka występowała w okresie ciąży
- występuje porfiria, zespół Rotor, zespół Dubina-Johnsona
- występują choroby naczyń mózgowych lub naczyń wieńcowych
- występuje otoskleroza
- występuje lub lekarz podejrzewa endometriozę
- pacjentka nie osiągnęła dojrzałości płciowej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bolesność piersi lub zwiększenie ilości wydzieliny pochwowej mogą wskazywać na to, że dawka estrogenu jest zbyt duża.

U pacjentek w podeszłym wieku lek należy stosować pod kontrolą zwłaszcza, jeżeli współistnieją: niewydolność serca, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, nadciśnienie, padaczka, migrena, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w przeszłości, endometrioza, dysplazja włóknisto-torbielowata piersi, cukrzyca.

Lek Gynoflor a inne leki

Jednoczesne stosowanie leków przeciwniektoryjnych (np. miejscowo lub ogólnie antybiotyków) może osłabić działanie leku Gynoflor.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Na podstawie doświadczenia ze stosowaniem leku Gynoflor w czasie ciąży można stwierdzić, że nie ma dowodów na niepożądane działanie leku na ciążę lub stan płodu/novorodka. Obie substancje czynne, *Lactobacillus acidophilus* i estriol występują naturalnie w organizmie człowieka, a po zastosowaniu leku Gynoflor stężenia obu tych substancji nie są większe niż stężenia stwierdzone u zdrowych kobiet po menopauzie.

W związku z powyższym Gynoflor można stosować w czasie ciąży, ale tylko po konsultacji z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią

Gynoflor można stosować w czasie karmienia piersią, ale tylko po konsultacji z lekarzem. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek Gynoflor

Gynoflor należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

W celu przywrócenia prawidłowego środowiska pochwy i w wydzielinie (upławach) z pochwy: 1-2 tabletki dopochwowe na dobę przez 6-12 dni.

W zanikowym zapaleniu pochwy:

1 tabletka dopochwowa na dobę przez 6-12 dni, a następnie 1 tabletka 1-2 razy w tygodniu jako dawka podtrzymująca.

Tabletki dopochwowe należy wprowadzać głęboko do pochwy wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Najlepiej zrobić to w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami.

W czasie menstruacji leczenie należy przerwać i włączyć je ponownie po zakończeniu krwawienia menstruacyjnego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Gynoflor jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Gynoflor zawiera składniki, które nie ulegają całkowitemu rozpuszczeniu. W związku z tym resztki tabletki można czasami zauważyć na bieliźnie. Nie ma to znaczenia dla skuteczności leku Gynoflor. W rzadkich przypadkach bardzo nasilonej suchości pochwy może się zdarzyć, że tabletka dopochwowa w ogóle się nie rozpuści i zostanie wydalona z pochwy w postaci nienaruszonej. Wówczas leczenie nie jest optymalne. Nie jest to jednak szkodliwe dla pochwy. Aby uniknąć takiej sytuacji, przed wprowadzeniem tabletki do bardzo suchej pochwy można ją zwilżyć niewielką ilością wody.

W czasie leczenia lekiem Gynoflor należy używać podpasek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gynoflor

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek dopochwowych nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane, jednak należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Gynoflor

Nie należy przyjmować podwójnej dawki dla uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Gynoflor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bezpośrednio po zaaplikowaniu leku Gynoflor może być odczuwalne niewielkie pieczenie lub palenie (1% pacjentek). Nie ma konieczności przerywania leczenia w takich przypadkach. Jeśli jednak dolegliwości będą się utrzymywać, należy jak najszybciej poradzić się lekarza.

W rzadkich przypadkach opisywano reakcje nietolerancji, takie jak zaczerwienienie i swędzenie.

W jednym przypadku stwierdzono alergię na liofilizat *Lactobacillus* zawarty w leku Gynoflor.
W takich przypadkach należy jak najszybciej poradzić się lekarza.

W razie przypadkowego przyjęcia leku Gynoflor doustnie nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309;
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gynoflor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2° C do 8° C.

Tabletki dopochwowe mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej podczas zaleconego leczenia, przez okres od 6 do 12 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP.. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gynoflor

Substancjami czynnymi są: 50 miligramów liofilizatu bakterii kwasu mlekowego (*Lactobacillus acidophilus*) i 30 mikrogramów estriolu (*Estriolum*).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, disodu fosforan bezwodny magnezu stearynian (E470b), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Jak wygląda lek Gynoflor i co zawiera opakowanie

Tabletki dopochwowe barwy białej do beżowej, kropkowane o owalnym, dwuwypukłym kształcie. 6 tabletek w blistrze.

1 lub 2 blistry w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93-055 Regensburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2019