

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІНОФЛОР

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка вагінальна містить 100 мільйонів життєздатних бактерій *Lactobacillus acidophilus*, 0,03 мг естріолу;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію крохмальгліколят (тип А); магнію стеарат; натрію гідрофосфат безводний.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки злегка бежевого кольору з вкрапленнями, двоопуклі, овальної форми.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології.

Код АТХ G01A X14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Lactobacilli acidophili є одними із домінуючих мікроорганізмів флори вагіни здорової жінки. *Lactobacilli* виконують захисну функцію у вагіні. Вони ферментують глікоген вагінального епітелію до молочної кислоти. Кисле середовище (рН 3,8-4,5), яке утворюється в результаті, створює несприятливі умови для колонізації та розвитку патогенних мікроорганізмів та забезпечує оптимальне середовище для проліферації *Lactobacilli*. Крім молочної кислоти, *Lactobacilli* продукують перекис водню і бактеріоцини, які також пригнічують розвиток патогенних мікроорганізмів.

Естріол є ендогенним естрогенним гормоном, який особливо впливає на вагіну і не чинить жодного впливу на ендометрій. Естріол у Гінофлорі забезпечує проліферацію вагінального епітелію.

Проліферує та зрілий епітелій є фізіологічним бар'єром та містить глікоген, живильний субстрат для *Lactobacilli*. При гормональних розладах, які частіше виникають у жінок літнього віку, вагінальний епітелій пошкоджується і кількість глікогену зменшується.

Екзогенний естріол, навіть у малій дозі, призводить до відновлення проліферуєчого та зрілого епітелію і, таким чином, забезпечує запас глікогену для живлення *Lactobacilli*.

Порушення або знищення фізіологічної вагінальної флори головним чином відбувається внаслідок місцевого або системного лікування протиінфекційними засобами, серйозних системних захворювань, неправильних заходів гігієни та вагінальних інфекцій. У нефізіологічному вагінальному середовищі кількість *Lactobacilli* може зменшитися або вони можуть навіть зникнути, їх захисна функція більше не гарантується.

Терапевтичний ефект Гінофлору полягає у відновленні вагінальної флори внаслідок введення екзогенних *Lactobacilli* та покращанні стану вагінального епітелію внаслідок введення екзогенного естріолу.

Результатом цього є відновлення фізіологічної рівноваги у вагіні та відновлення вагінального епітелію.

Lactobacillus acidophilus та естріол діють місцево, виключно у вагіні.

Лактоза, яка міститься у вагінальних таблетках як наповнювач, також може бути ферментована *Lactobacilli* у молочну кислоту. Розмноження *Lactobacilli* та реколонізація вагіни цими бактеріями починається після першого застосування препарату.

Фармакокінетика.

Як тільки вагінальні таблетки вступають у взаємодію з вагінальним секретом, таблетка починає розщеплюватися і вивільняються ліофілізовані бактерії та естріол. Експерименти *in vitro* показали, що *Lactobacilli* поновлюють свій метаболізм і за кілька годин призводять до зниження величини рН.

Позитивні естрогенні ефекти, спричинені естріолом, починаються швидко, і протягом курсу лікування (6-12 днів) стан проліферативного та зрілого вагінального епітелію поступово поліпшується.

Після 12-го застосування вагінальних таблеток (наприкінці лікування Гінофлором один раз на день) піковий рівень незв'язаного естріолу в плазмі порівняно з основним рівнем не був підвищеним.

Протягом дванадцятиденного лікування накопичення естріолу не спостерігалось. Концентрації в плазмі, які спостерігались після повторного застосування Гінофлору, перебували в нормальних межах ендогенного рівня незв'язаного естріолу в плазмі.

Терапія естріолом не впливає на концентрації в плазмі естرونу та естрадіолу, оскільки естріол є кінцевим продуктом їх метаболізму.

Завдяки низькій дозі естріолу (0,03 мг), місцевому застосуванню та обмеженій тривалості лікування (6-12 днів) накопичення естріолу не виникає і системні впливи естрогену малоймовірні.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Відновлення флори *Lactobacillus* після місцевого та/або системного лікування антиінфекційними або хіміотерапевтичними засобами;
- атрофічний вагініт, спричинений недостатністю естрогену під час менопаузи та постменопаузального періоду, або як супутній засіб у разі системної гормональної замісної терапії;
- легкі та помірної тяжкості випадки бактеріального вагінозу та кандидозу, вагінальні виділення невідомого походження (*Fluor vaginalis*), при яких застосування антиінфекційної терапії не є виключно необхідним;
- профілактичне лікування рецидивних вагінальних інфекцій.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин;
- злоякісні новоутворення (естрогензалежні злоякісні пухлини) у молочних залозах, матці або вагіні;
- ендометріоз (підозрюваний або діагностований);
- вагінальні кровотечі невідомого походження;
- препарат не можна застосовувати молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Lactobacillus acidophilus чутливі до численних антиінфекційних засобів (місцевого або системного застосування). Супутнє лікування такими засобами може призвести до зменшення ефективності Гінофлору.

Особливості застосування.

Гінофлор містить компоненти, які можуть повністю не розщепитися; рештки таблетки іноді можна знайти на спідній білизні. На ефективність препарату це не впливає.

При значній сухості вагіни таблетку можна зволожити невеликою кількістю звичайної води, що сприятиме її розчину.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гінофлор можна застосовувати під час вагітності та лактації. Як і з усіма лікарськими засобами, слід бути обережними, призначаючи Гінофлор жінкам у першому триместрі вагітності.

Дані не свідчать про небажані впливи естріолу та *Lactobacillus acidophilus* на вагітність або здоров'я плода /новонародженої дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Відновлення флори *Lactobacillus* після місцевого та/або системного лікування антиінфекційними або хіміотерапевтичними засобами, *Fluor vaginalis* (вагінальні виділення), вагінальні інфекції

1-2 вагінальна таблетка вводиться щодня протягом 6-12 днів. Вагінальні таблетки необхідно глибоко ввести у піхву ввечері перед тим, як лягати спати. Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги у колінах.

Лікування призупинити під час менструації, а після менструації знову продовжити.

Атрофічний вагініт, вагінальні виділення (*Fluor vaginalis*) у період постменопаузи.

1 вагінальна таблетка вводиться щодня впродовж 12 днів, далі підтримуюча доза становить 1 вагінальну таблетку 1-2 рази на тиждень. Регулярне застосування Гінофлору при атрофічних змінах вагінального епітелію необхідне для профілактики атрофічного вагініту.

Лікування рецидивних вагінальних інфекцій.

Рекомендована доза становить 1 вагінальну таблетку щодня впродовж 12 днів.

Діти.

Цей препарат не можна застосовувати молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

Передозування.

Передозування препаратом не спостерігалось.

Побічні реакції.

Загальні розлади та стани у місці введення.

Після застосування Гінофлору протягом короткого часу може відчуватися легке печіння або відчуття жару.

При застосуванні препарату можливі місцеві алергічні реакції, включаючи висипання, почервоніння, біль, набряк, свербіж, у пацієнток з підвищеною чутливістю не виключений розвиток генералізованих алергічних реакцій.

Якщо Гінофлор був прийнятий перорально, не очікується жодних небажаних ефектів.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у холодильнику (від 2 до 8 °C).

Зберігання Гінофлору при кімнатній температурі протягом 1-2 тижнів не зашкодить його ефективності.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці. По 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Медінова АГ/ Medinova AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еггбюхлштрассе 14, 8050 Цюрих, Швейцарія/ Eggbühlstrasse 14, 8050 Zurich, Switzerland.