

GYNOFLOR vaginal tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

GYNOFLOR vaginal tablets ГИНОФЛОР вагинални таблетки

Моля, прочетете всичко от тази листовка внимателно преди да започнете употребата на това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и Вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори когато техните симптоми са еднакви с Вашите.

В тази листовка :

1. Какво е Gynoflor и за какво се използва
2. Преди да употребите Gynoflor
3. Как се употребява Gynoflor
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхраняваме Gynoflor
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1603 / 18.07.08
Одобрено: 11/15.07.08

ГИНОФЛОР вагинални таблетки

- Активните вещества са : Всяка вагинална таблетка съдържа *Lactobacillus acidophilus* щамове от минимум 100 милиона колонии образувачи единици КОЕ (*Lactobacillus acidophilus* лиофилизат) и 0.03 mg estriol.
- Помощните вещества са : безводен динатриев фосфат, натриево нишесте гликолат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат , микрокристална целулоза.
- Как се отпуска : в блистери по 6 или 12 таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

“ Ай Пи Консултинг “ООД
София, 1164, ул. „ Митрополит Кирил Видински „
6-8, вх. 8, ет. 2, офис 2
България

Производител:

Cemelog-BRs Ltd.,
H-2040 Budaörs, Vasút u.2,
Унгария



GYNOFLOR vaginal tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

1. КАКВО Е GYNOFLOR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Както е предписан от лекаря, Gynoflor е показан, както следва :

- Възстановяване на вагиналната *Lactobacillus*-флора след локално и/или общо лечение с противовъзпалителни или химиотерапевтични продукти.
- Допълнително лечение на атрофичен вагинит в резултат от липса на естроген при жени в менопауза; Gynoflor също е подходящ като спомагателно средство към общо хормонално заместително лечение.
- Лек до умерен вагинален флуор с неясна етиология, бактериална вагиноза или кандидоза, ако противовъзпалителната терапия не е оправдана.

В допълнение, Gynoflor може да се прилага за профилактика на рекурентни вагинални инфекции.

Gynoflor съдържа лактобацили, които са естествени съставки на човешката вагинална флора, и естриол. Двете съставки действат локално вътре във вагината.

Нормално, когато биологичният баланс не е нарушен, вагиналната инфекция се избягва чрез естествени предпазни механизми. Предпазването се осъществява от наличието на бактерия Дъодерлайн (*Lactobacillus acidophilus*), която произвежда млечна киселина и други средства, които предпазват от инфекция. Продукцията на млечна киселина създава кисела среда, която благоприятства растежа на лактобацили, но подтиска този на патогенните микроорганизми.

Някои лекарства (напр. антибиотици), локални инфекции, тежки заболявания или неспазване на хигиена (вагинални промивки и душове) могат да намалят броя на Дъодерлайн бактерията или да елиминират тези микроби от вагиналната флора. Gynoflor вагиналните таблетки съдържат голямо количество лактобацили, които подпомагат възстановяването на физиологичната среда във вагината.

Естествените предпазни механизми на вагината могат да бъдат нарушени при колебание или недостатъчни нива на женските полови хормони (особено по време на предменструалния период.

2. ПРЕДИ ДА УПОТРЕБИТЕ GYNOFLOR

Не трябва да употребявате Gynoflor, ако сте:

- сте свръхчувствителна към естриол или към друга съставка на препарата.
- Страдате от рак (естрогено-зависим тумор) на гърдите, матката или вагината.
- Предполагате че имате или е диагностицирана ектопична локализация на лигавицата на матката (ектопична локализация на лигавицата на матката)



GYNOFLOR vaginal tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

- Имате кръвоизлив с неизяснен произход.
- Сте бременна (виж бременност)
- Сте в детска или пубертетна възраст (не сте достигнали сексуална зрялост).

Специално внимание при употребата на Gynoflor

Преди да започнете да употребявате Gynoflor вагинални таблетки, моля, предупредете Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте взимали някакви други лекарства (включително и такива без лекарско предписание) или страдате от някое от следните заболявания : смущения в кръвосъсирването, тромбемболия (образуване на тромби и запушване на кръвоносните съдове), тежко сърдечно заболяване, бъбречно или чернодробно увреждане, високо кръвно налягане, гърчове (епилепсия), внезапни мигренозни пристъпи. Други състояния, включващи метаболитни нарушения с поява на разранявания върху изложените на слънчева светлина открити участъци на кожата (порфирия); повишени нива на серумните липиди (хиперлипидемия ; захарен диабет; промени в тъканите на гърдите; също така влошаване на загубата на слуха, дължаща се на отосклероза в резултат на предходна бременност.

Ако се появи кожен обрив по време на употребата на този продукт или усетите остро чувство на парене или вагинален кръвоизлив, прекратете лечението и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Бременност

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или има вероятност да забременеете по време на употребата на Gynoflor.

По време на цялата бременност и особено по време на първото тримесечие на бременността, Вашият лекар трябва внимателно да прецени съотношението между очакваната полза и потенциалните рискове за развитието на плода..

Кърмене

Употребата по време на кърмене да става само след консултация с Вашия лекар.

Взимайки други лекарства

Вие трябва да предупредите Вашия лекар, ако взимате някакви други лекарства (включително и такива без лекарско предписание), защото някои активни вещества (напр. антибиотици) могат взаимно да повлияят на ефектите си. Gynoflor вагинални таблетки и други гинекологични препарати могат да се прилагат едновременно само, ако това е разрешено от лекаря.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Gynoflor не оказва влияние върху тези способности.

Ако сте употребили повече Gynoflor отколкото е трябвало



GYNOFLOR vaginal tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

Невнимателното прилагане на Gynoflor не може да доведе до нежелани лекарствени реакции и нежелани последствия.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте поставили повече вагинални таблетки, отколкото е предписано.

Ако сте забравили да вземете Gynoflor

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

3. КАК СЕ УПОТРЕБЯВА GYNOFLOR

Употребявайте Gynoflor точно, както Вашият лекар Ви е казал.

Когато лекарят не е предписал нещо различно, обичайната доза Gynoflor е както следва :

Вагинално течение, вагинални инфекции, възстановяване на нормалната Lactobacillus флора

Една до две вагинални таблетки в продължение на 6 до 12 дни преди лягане.

Вагиналната таблетка трябва да се постави дълбоко във вагината. Това се постига най-добре при полегнало положение, с коленете леко изтеглени към гръдния кош.

Прекъснете лечението по времена менструация и го подновете след това.

Облекчаване на пред- и постменопаузален дискомфорт(вагинална сухота, сърбеж, усещане за парене, болка по време на полов акт, допълнително хормоно заместващо лечение

Препоръчваната начална доза е една вагинална таблетка през първата седмица на лечението. В следствие през седмицата дозата се повишава до 2 таблетки дневно. Ако вагиналната мукоза е изключително суха, таблетката преди поставяне трябва да се навлажни с вода.

Указания за употреба

Gynoflor съдържа съставки, които не се разтварят напълно, което означава, че остатъци от таблетките могат да се открият върху бельото, но това не повлиява терапевтичната му активност. Препоръчва се употребата на превръзки по време на лечението с Gynoflor вагинални таблетки.

В редки случаи на много суха вагина е възможно вагиналните таблетки да не се разтворят и да се изхвърлят от вагината като непроменени.

Като следствие, лечението не е оптимално, но не е вредно за вагината. За да се избегне това, вагиналната таблетка трябва да се навлажни с вода преди поставянето ѝ в много суха вагина.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Gynoflor може да причини нежелани лекарствени реакции.

Леко и преходно усещане за парене може да се появи след поставянето на вагиналната таблетка.



GYNOFLOR vaginal tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

Реакции на свръхчувствителност, изразяващи се в кожно зачервяване, сърбеж са изключително рядко срещани.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ GYNOFLOR

Да се съхранява на места, недостъпни за деца !

Да не се съхранява при температура между 2 и 8 °С.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху блистера и кутията.

Всеки неупотребен лекарствен продукт или отпадъчни материали от тези продукти трябва да бъдат унищожени съгласно местните изисквания.

Последна ревизия на текста :

Юни 2006 г.

