



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від **17.10.14** № **730**
Реєстраційне посвідчення
№ **UA/1851/01/01**

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГІНОФЛОР (GYNOFLOR®)

Загальна характеристика:

склад:

100 мільйонів життєздатних бактерій *Lactobacillus acidophilus* та естріол 0,03 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрোকристалічна, натрію крохмаль- гліколят, магнію стеарат, натрію гідрофосфат безводний.

основні фізико-хімічні властивості:

вагінальні таблетки від білого до світло-бежевого кольору з крапленнями, овальні, двоопуклі;

Форма випуску. Вагінальні таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТС G01AX14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. *Lactobacilli acidophili* є одними із домінуючих мікроорганізмів у вагіні 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.

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ
ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

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

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

Порушення або знищення фізіологічної вагінальної флори головним чином трапляється 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 шляхом введення екзогенних *Lactobacilli* та покращенні стану вагінального епітелію шляхом 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 приводять до зниження величини рН.

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

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 ендogenous рівня незв'язаного естріолу в плазмі.

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

Терапія естріолом не впливає на концентрації в плазмі естрону 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 малоімовірні.

Показання для застосування.

- Відновлення флори *Lactobacillus* після місцевого та/або системного лікування антимікробними або хіміотерапевтичними засобами;
- Атрофічний вагініт внаслідок дефіциту естрогену під час менопаузи та пост-менопаузи, або супутній лікувальний засіб під час системи гормональної замісної терапії;
- Вагінальні виділення невідомого походження (*Fluor vaginalis*) або легкі та середнього ступеня тяжкості випадки бактеріального вагінозу та кандидозу, при яких застосування протиінфекційної терапії не є виключно необхідним;
- Профілактичне лікування рецидивних вагінальних інфекцій.

Спосіб застосування та дози.

Відновлення флори після місцевого та/або системного лікування антиінфекційними або хіміотерапевтичними засобами.

1 вагінальна таблетка вводиться щодня протягом 6 - 12 днів. Вагінальну таблетку необхідно глибоко ввести у піхву ввечері перед тим, як лягти спати.

Краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги у колінах.

Fluor vaginalis (вагінальні виділення), вагінальні інфекції 1 – 2 вагінальні таблетки вводяться щодня протягом 6-12 днів.

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

У випадку атрофічного вагініту рекомендована доза становить 1 вагінальну таблетку щодня протягом 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 протягом 12 днів.

Побічні ефекти. Після застосування Гінофлору протягом короткого часу може відчуватися легке печіння або відчуття жару. При застосуванні препарату можливі місцеві алергічні реакції, висипання,

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я

почервоніння, біль, набряк, свербіж, у осіб з підвищеною чутливістю не виключений розвиток генералізованих алергічних реакцій. Якщо Гінофлор був випадково прийнятий перорально, не очікується жодних небажаних ефектів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або інших речовин, які містяться у таблетці;
- Злоякісні новоутворення (естрогензалежні пухлини) у молочних залозах, матці або вагіні;
- Ендометріоз (підозрюваний або діагностований);
- Вагінальні кровотечі невідомого походження;
- Цей препарат не можна застосовувати молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

Передозування. Передозування препаратом не спостерігалось.

Особливості застереження.

Вагітність і 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 плоду/новонародженої дитини.

Гінофлор не впливає на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. *Lactobacillus acidophilus* чутливий до численних протиінфекційних засобів (місцевого або системного застосування). Супутнє лікування такими засобами може призвести до зменшення ефективності Гінофлору.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у холодильнику (від +2°C до +8°C).

Зберігання Гінофлору при кімнатній температурі протягом 1 – 2 тижнів не зашкодить його ефективності. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістера у коробці.

Виробник. Медінова Лтд./ Medinova Ltd.

Адреса. Еггбюхлштрассе 14, CH-8052 Цюрих, Швейцарія/ Eggbuehlstrasse 14, CH-8052 Zürich, Switzerland.

Реклама лікарського засобу. Перед застосуванням ознайомтесь з інструкцією та проконсультуйтеся з лікарем. DM.14.04.01

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я