

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ГИНОФЛОР® Э

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гинофлор® Э

Группировочное наименование: лактобактерии ацидофильные + эстриол

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав

1 таблетка вагинальная содержит:

Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные (лиофилизат) не менее 1×10^8 КОЕ, эстриол 0,03 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), натрия гидрофосфат.

Описание

Овальные, двояковыпуклые таблетки от белого до светло-бежевого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства, применяемые в гинекологии

Код АТХ: G02CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активные вещества, входящие в состав препарата Гинофлор® Э, эстриол и лактобактерии ацидофильные, участвуют в физиологическом механизме поддержания нормального биоценоза влагалища.

Лактобактерии ацидофильные – одни из доминирующих микроорганизмов влагалища здоровой женщины, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

Эстриол является женским половым гормоном, эстрогеном короткого действия. Оказывает защитное трофическое действие на эпителий влагалища и не имеет системного воздействия на организм женщины. Пролиферирующий зрелый эпителий влагалища накапливает в себе гликоген, необходимый для функционирования лактобактерий, которые, в свою очередь, вырабатывают молочную кислоту, поддерживая кислую среду влагалища (рН 3,8-4,5), что создает неблагоприятные условия для колонизации и развития патогенных микроорганизмов. Кроме молочной кислоты, лактобактерии ацидофильные продуцируют перекись водорода и бактериоцины, также угнетающие развитие патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

Изменение физиологической флоры влагалища происходит вследствие различных факторов: местного или системного применения антибактериальных препаратов, в т.ч. вследствие вагинальных инфекций, системных заболеваний, несоблюдения правил гигиены. В этих случаях количество лактобактерий может значительно уменьшиться. Интравагинальное применение препарата Гинофлор® Э улучшает состояние эпителия влагалища и восстанавливает его нормальную флору. Лактоза, которая содержится в вагинальных таблетках как наполнитель, также может быть ферментирована лактобактериями в молочную кислоту.

Эпителий влагалища истончается и может повреждаться и при гормональных нарушениях, в связи с чем препарат Гинофлор® Э может применяться в постменопаузе для ослабления

ее местных симптомов (зуд, жжение, сухость во влагалище, болезненность при половом акте), способствуя нормализации состояния эпителия влагалища и уретры, снижая частоту дистрофических воспалительных состояний.

In vitro показано, что лактобактерии ацидофильные в течение нескольких часов приводят к необходимому снижению pH. Эстриол, при продолжительности лечения 6-12 дней, обеспечивает пролиферативный трофический эффект на эпителий влагалища.

Фармакокинетика

При введении препарата во влагалище освобождаются лиофилизированные бактерии и эстриол.

Всасывание эстриола из препарата Гинофлор® Э исследовано у женщин в постменопаузе. После повторного применения препарата концентрация эстриола в плазме соответствует концентрации эндогенного несвязанного эстриола. После 12-го дня применения вагинальных таблеток в процессе лечения препаратом Гинофлор® Э (1 раз в день), максимальная концентрация несвязанного эстриола в плазме крови не отличается от исходной, что свидетельствует об отсутствии системного всасывания.

Применение препарата не влияет на концентрацию в плазме крови половых гормонов, присутствующих в организме женщины – эстрогена и эстрадиола, поскольку эстриол является конечным продуктом их метаболизма.

Показания к применению

- Восстановление нормальной микрофлоры влагалища после местного и/или системного применения антибиотиков или противомикробных препаратов (в том числе при вагинальных инфекциях: бактериальный вагиноз, неспецифический вульвовагинит; урогенитальных инфекциях и заболеваниях, передаваемых половым путем).
- Эстрогензависимые атрофические вагиниты в постменопаузе, в том числе в сочетании с заместительной гормональной терапией (ЗГТ).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- Злокачественные эстрогензависимые новообразования, в т.ч. молочных желез, матки, яичников или влагалища (диагностированные, в анамнезе и при подозрении на них);
- Эндометриоз (подозреваемый или диагностированный);
- Кровотечения из влагалища неясной этиологии;
- Применение у девушек до начала половой жизни;
- Нелеченная гиперплазия эндометрия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в I триместр беременности нежелательно. Возможно применение препарата Гинофлор® Э во II-III триместрах беременности и в период грудного вскармливания. Нежелательного влияния лактобактерий и эстриола на беременность и состояние плода/новорожденного не обнаружено. Однако долгосрочных клинических исследований по влиянию эстриола на плод не проводилось.

Способ применения и дозы

Вагинальные таблетки необходимо вводить глубоко во влагалище вечером перед сном, лучше в положении лежа на спине, слегка согнув ноги в коленях.

Для восстановления нормальной микрофлоры влагалища после местного и/или системного применения антибиотиков или других противомикробных препаратов (в том числе при вагинальных инфекциях: бактериальный вагиноз, неспецифический вульвовагинит, урогенитальных инфекциях и заболеваниях, передаваемых половым путем): по 1-2 вагинальные таблетки ежедневно на протяжении 6-12 дней.

При лечении эстрогензависимых атрофических вагинитов в постменопаузе: по 1 вагинальной таблетке ежедневно на протяжении 6-12 дней, далее поддерживающая доза составляет 1 вагинальную таблетку 1-2 раза в неделю.

Побочное действие

Возможно ощущение жжения (жара) во влагалище, редко покраснение и зуд вульвы и влагалища.

Передозировка

Передозировка препаратом не наблюдалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лактобактерии ацидофильные чувствительны к многочисленным антибактериальным лекарственным средствам (местного или системного применения). Сопутствующее лечение такими средствами может привести к уменьшению эффективности препарата Гинофлор® Э. Поэтому не рекомендуется его одновременное применение с антибактериальными препаратами. Не рекомендуется применение препарата Гинофлор® Э вместе со спермицидными средствами.

Особые указания

Препарат Гинофлор® Э содержит компоненты, которые могут полностью не раствориться, остатки вагинальной таблетки иногда можно найти на нижнем белье. На эффективность препарата это не влияет.

В единичных случаях, при сухости влагалища, вагинальная таблетка может не раствориться. Для предупреждения таких случаев перед введением таблетка может быть увлажнена небольшим количеством обычной воды – это будет способствовать более быстрому ее растворению. Пациенткам рекомендуется пользоваться прокладками.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат Гинофлор® Э не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки вагинальные.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ. 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы, Фасовщик (первичная упаковка) и Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Хаупт Фарма Амарег ГмбХ/ Haupt Pharma Amareg GmbH

Донауштауфер штрассе, 378, 93055 Регенсбург, Германия/ Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany

Выпускающий контроль качества:

Мединова АГ/ Medinova AG

Еггбюльштрассе 28, СН-8050 Цюрих, Швейцария/ Eggbuehlstrasse 28, CH-8050 Zurich, Switzerland

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: +7 495 987-15-55