

UPUTSTVO ZA LEK

Gynoflor[®], 10⁸ CFU + 0,03 mg, vaginalna tableta Lactobacillus acidophilus, estriol

Za lekove koji se mogu izdavati samo uz lekarski recept:

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Gynoflor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Gynoflor
3. Kako se primenjuje lek Gynoflor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gynoflor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gynoflor i čemu je namenjen

Lek Gynoflor sadrži dva aktivna sastojka: laktobacile (*Lactobacillus acidophilus*) koji su nepatogeni, prirodni stanovnici vaginalne flore i ženski polni hormon koji se zove estriol. Oba sastojka deluju lokalno, unutar vagine.

Normalno, na primer kada nije narušena biološka ravnoteža, vaginalne infekcije su sprečene prirodnim zaštitnim mehanizmima. Zaštitu omogućava prisustvo laktobacila (*Lactobacillus acidophilus*) koji proizvode mlečnu kiselinu i druge sastojke koji sprečavaju infekciju. Mlečna kiselina obezbeđuje kiselu sredinu koja podržava rast laktobacila, ali sprečava rast patogenih mikroorganizama. Određeni lekovi (npr. antibiotici), lokalne infekcije, teža oboljenja i neadekvatna higijena (npr. prekomerno vaginalno ispiranje ili tuširanje) mogu smanjiti broj laktobacila ili uništiti ove mikrobe iz vaginalne flore. Lek Gynoflor sadrži veliku količinu laktobacila koja pomaže obnavljanje fiziološke sredine unutar vagine.

Prirodni zaštitni mehanizam vagine je sluznica vagine, koja sprečava prodiranje patogenih mikroorganizama. Ovaj mehanizam može biti narušen usled variranja ženskih polnih hormona ili usled njihove nedovoljne količine (naročito u toku premenstrualnog perioda). Estriol, drugi aktivni sastojak leka Gynoflor je ženski polni hormon, koji pomaže održavanju ravnoteže. Iako lek Gynoflor sadrži veoma malu dozu ovog hormona, estriol poboljšava cirkulaciju krvi u vagini i obezbeđuje odgovarajuću debljinu, elastičnost i podmazanost površinskog sloja sluznice vagine. Svi ovi efekti, takođe, pomažu rast laktobacila, jer sluznica vagine stvara mlečnu kiselinu.

Lek Gynoflor takođe sadrži laktozu, hranljivi sastojak potreban za rast laktobacila, koju laktobacili brzo pretvaraju u mlečnu kiselinu. Ponovno naseljavanje i rast laktobacila u vaginalnoj flori započinje odmah nakon prve primene leka.

Po preporuci lekara lek Gynoflor se koristi za:

- obnovu vaginalne laktobacilne flore nakon lečenja nekim lekovima (npr. antibioticima)
- dodatnu terapiju lokalnih simptoma, koji su nastali kao posledica nedostatka estrogena u postmenopauzi (suvoća vagine, svrab, osećaj peckanja, dispareunija (bolan seksualni odnos); lek Gynoflor je takođe prikladan kao dodatna terapija uz sistemsku hormonsku supstitucionu terapiju.
- vaginalni sekret nepoznate etiologije, blage do umerene bakterijske vaginoze ili kandidoze, kada antiinfektivna terapija nije neophodna.

Dodatno, lek Gynoflor je potencijalno koristan za profilaksu rekurentnih vaginalnih infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gynoflor

Lek Gynoflor ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na laktobacile, estriol ili bilo koji drugi sastojak leka Gynoflor (pogledajte odeljak 6);
- ako patite od maligne bolesti (estrogen-zavisni tumor) dojki, materice ili vagine;
- ako sumnjate da imate ili Vam je dijagnostifikovana endometrijoza (vanmaterična lokalizacija sluznice materice);
- ako imate vaginalno krvarenje nepoznatog porekla;
- ako ste devojčica ili ste u pubertetu (seksualno nezrele devojčice).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što počnete da koristite lek Gynoflor o Vašim prethodnim ili trenutnim bolestima, posebno ako ste preosetljivi (alergični) na nešto ili patite ili ste patili od neke od dole navedenih bolesti:

- poremećaji koagulacije krvi, tromboembolija (pomeranje krvnog ugruška i začepljenje krvnog suda), teško oštećenje funkcije srca, bubrega ili jetre;
- visok krvni pritisak, konvulzije (epilepsija), iznenadne paroksizmalne glavobolje tipa migrene;
- metabolički poremećaj hemoglobina na delovima kože koji su izloženi sunčevim zracima (porfirija);
- visok nivo lipida u krvi (hiperlipidemija); dijabetes; promene u tkivu dojke; dalje pogoršanje gubitka sluha kod otoskelroze u toku prethodne trudnoće.

Ako se pojavi osip na koži u toku primene leka ili ako osetite peckanje ili imate vaginalno krvarenje, prekinite upotrebu leka i odmah se obratite svom lekaru.

Drugi lekovi i Gynoflor

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lactobacillus acidophilus je osetljiv na različite lekove protiv infekcija. Shodno tome, primena ovih lekova bilo na kožu, putem injekcije ili u obliku koji se guta, može redukovati terapijsku efikasnost leka Gynoflor.

Lek Gynoflor i drugi ginekološki lekovi mogu se koristiti istovremeno samo ako je to izričito preporučio lekar.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Na osnovu iskustva sa primenom leka Gynoflor u periodu trudnoće, nema dokaza o neželjenim dejstvima na trudnoću ili na zdravlje fetusa/novorodjenčeta. Obe aktivne supstance, *Lactobacillus acidophilus* i estriol, se prirodno nalaze kod ljudi i nakon primene leka Gynoflor, nivoi obe supstance u krvi nisu veći nego kod zdravih žena.

Stoga se lek Gynoflor, kao i drugi lekovi, može koristiti u periodu trudnoće samo nakon pažljive medicinske procene odnosa koristi i rizika.

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gynoflor nema uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Gynoflor

Lek Gynoflor primenite uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar.

Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je:

Vaginalni sekret, vaginalne infekcije, obnova fiziološke vaginalne flore:

Jedna do dve vaginalne tablete dnevno, pre spavanja, tokom 6 do 12 dana. Vaginalnu tabletu treba aplikovati duboko u vaginu. To se najbolje postiže u ležećem položaju, sa blago podignutim kolenima prema grudima. Tokom menstrualnog perioda treba prekinuti sa intravaginalnom primenom tableta, a potom nastaviti po završetku tog perioda.

Ublažavanje pre- ili postmenstrualne nelagodnosti (suvoća vagine, svrab, osećaj peckanja, bol tokom seksualnog odnosa), dopuna hormon supstitucionoj terapiji:

Preporučena početna doza je jedna vaginalna tableta dnevno, u prvoj nedelji lečenja. Nakon toga, treba primenjivati 1 do 2 vaginalne tablete kao nedeljnu dozu održavanja. Ako je vaginalna sluznica izuzetno suva, tableta se može nakvasiti mlazom tekuće vode pre primene.

Praktični saveti

Lek Gynoflor sadrži pomoćne supstance koje se ne rastvaraju u potpunosti u vagini. Stoga se preostali deo tablete može pojaviti na donjem vešu, ali to nema uticaja na efikasnost leka. Preporučuje se upotreba dnevnih uložaka u toku upotrebe leka Gynoflor.

U retkim slučajevima, preterana suvoća vagine sprečava rastapanje tablete koja se tada nepromenjena izbacuje iz vagine. Iako to smanjuje efikasnost leka, nema štetnog uticaja na zidove vagine. Preporučuje se da nakvasite vaginalnu tabletu pre aplikacije u vaginu, kako biste izbegli probleme sa rastapanjem u tim slučajevima.

Ako ste uzeli više leka Gynoflor nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Gynoflor nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gynoflor

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gynoflor

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu .

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Može se javiti blagi i prolazni osećaj peckanja ili svraba nakon stavljanja vaginalne tablete (1% pacijenata). Reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije), koje se ispoljavaju crvenilom ili svrabom su retke.

U jednom slučaju, uočena je alergijska reakcija na liofilizat laktobacila.

U slučaju nenamernog gutanja Gynoflor vaginalne tablete ne očekuju se neželjena dejstva.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gynoflor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gynoflor posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, nakon Važi do: tj. oznake EXP na blisteru. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C, u frižideru.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gynoflor

Jedna vaginalna tableta sadrži:

- aktivne supstance: najmanje 100 miliona viabilnih bakterija *Lactobacillus acidophilus* i 0,03 mg estriola
- pomoćne supstance: dinatrijum-fosfat, bezvodni; natrijum-skrobglukolat (tip A); laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna.

Kako izgleda lek Gynoflor i sadržaj pakovanja

Lek Gynoflor je ovalna, bikonveksna, pigmentirana tableta, svetlobež boje.

Unutrašnje pakovanje:

PVC/PE/PVDC polimer film/Aluminijum „push through foil“ blister sa 6 vaginalnih tableta.

Spoljašnje pakovanje:

složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 6 vaginalnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

MEDINOVA AG
Eggbühlstrasse 28
Ciriš, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05008-17-001 od 06.02.2019.