

**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.

Проліферуючий 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 проліферуючого 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 естрогену 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 мало ймовірні.

### **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.

#### **Противопоказання.**

- 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 розчиненню.

#### **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 пацієток 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.