

Листовка: Информация за пациента

Към Рег. №

20080030

Гинофлор вагинални таблетки

Gynoflor vaginal tablets

Регистрация №

BG/MA/MP

- 62927

05-07-2023

Одобрение №

естриол

Лиофилизат от *Lactobacillus acidophilus*  
*Lactobacillus acidophilus* lyophilizate/estriol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Гинофлор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гинофлор
3. Как да използвате Гинофлор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гинофлор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Гинофлор и за какво се използва

Гинофлор съдържа активното вещество естриол и лактобацилите *Lactobacillus acidophilus*, които са естествени компоненти на здравата човешка вагина. Здравата вагина е в състояние на биологично равновесие и притежава естествен защитен механизъм против инфекции.

Вагиналната лактобациларна флора може да бъде нарушена или увредена в следствие на лечение с антиинфекциозни лекарства (напр. антибиотици), локални инфекции, сериозни общи заболявания или неподходящи хигиенни навици (вагинални промивки и душове). Гинофлор съдържа жизнеспособни *Lactobacillus acidophilus* в голямо количество, които помагат за възстановяване на естествената лактобациларна флора във вагината и за защита от вагинални инфекции. *Lactobacillus acidophilus* произвеждат млечна киселина и други субстанции с противомикробно действие. Млечната киселина поддържа киселата среда във вагината и заедно с другите противомикробни субстанции възпрепятства колонизирането и развитието на патогенни микроорганизми във вагината.

Освен лактобациларната флора, здравият вагинален епител също е важен за естествените защитни механизми на вагината. Вагиналният епител може да се увреди в резултат на колебания или намаляване на нивата на половите хормони (особено по време и след менопауза) или в резултат на вагинални инфекции. Естриолът, дори в много ниска доза, която Гинофлор съдържа, допринася за растежа и развитието на епителните клетки на вагиналната стена и подобрява дебелината, еластичността и лубрикацията. Развитият вагинален епител произвежда гликоген, който служи като хранителен източник за естествената лактобациларна флора.

Лактобацилите и естриолът действат локално вътре във вагината.

Комбинираното действие на естриол и *Lactobacillus acidophilus* води до облекчаване на гениталните симптоми, като сухота, сърбеж, парене и необичаен секрет или болка при полов контакт.



Лактозата, вложена във вагиналните таблетки при производството им, може бързо да бъде превърната в млечна киселина от лактобацилите. Размножаването на лактобацилите започва веднага след първото приложение на Гинофлор.

Гинофлор е предназначен за:

- Лечение на локални симптоми на вагинална атрофия (сухота във вагината, сърбеж, парене, болка при полов контакт) в резултат на недостиг на естроген при жени в менопауза и след менопауза, както и като съпътстваща терапия при обща хормонозаместителна терапия;
- Възстановяване на вагиналната лактобациларна флора след локално и/или общо лечение с антиинфекциозни или химиотерапевтични средства;
- Лечение на вагинално течение с неясен произход или леки до умерени случаи на вагинални инфекции, при които използването на антиинфекциозна терапия не е необходимо;

В допълнение, Гинофлор може да се използва и за профилактика на повтарящи се вагинални инфекции.

## 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Гинофлор

Не използвайте Гинофлор, ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, преди да използвате Гинофлор.

**Не използвайте Гинофлор:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към естриол или лактобацили или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате или някога сте имали рак на гърдата или се подозира, че имате рак на гърдата;
- ако имате рак, който е чувствителен към естрогени, напр. рак на покривния слой на матката (ендометриум) или се подозира че имате такъв вид рак;
- ако имате вагинално кървене с неясен произход;
- ако имате нелекувано прекомерно удебеляване на ендометриума (ендометриална хиперплазия);
- ако имате или някога сте имали кръвен съсирек във вена (тромбоза), напр. в краката (дълбока венозна тромбоза) или в белите дробове (белодробен емболизъм);
- ако имате болест на кръвосъсирването (напр. недостиг на протеин С, протеин S или антитромбин);
- ако имате или скоро сте имали болест, причинена от кръвни съсиреци в артериите, напр. сърдечен удар, мозъчен инсулт или болка в гърдите подобна на сърдечен удар със стягане в гърдите (ангина);
- ако имате или някога сте имали болест на черния дроб и Вашите показатели за чернодробна функция още не са се нормализирали;
- ако имате рядко заболяване на кръвта, наречено порфирия, което се предава в семейството (унаследява се);
- ако имате тежко гнойно вагинално възпаление;
- ако сте в детска или пубертетна възраст и не сте достигнали сексуална зрялост.

Ако някое от гореизброените състояния се появи за пръв път докато използвате Гинофлор, веднага прекратете употребата и незабавно говорете с Вашия лекар.

### **Поддържаща терапия (хормонозаместителна терапия)**

В случай, че се лекувате за локални симптоми на вагинална атрофия (сухота на вагината, сърбеж, парене, болка по време на полов акт) поради недостиг на естроген, или като допълнителна терапия към системна хормонозаместителна терапия (ХЗТ).

### **Медицинска история и редовни прегледи**

Употребата на ХЗТ носи рискове, които е необходимо да се вземат предвид, когато се решава дали да се започне или да се продължи такава терапия.



Опитът при лечение на жени с преждевременна менопауза (поради яйчникова недостатъчност или операция) е ограничен. Ако имате преждевременна менопауза, рисковете от употребата на ХЗТ може да бъдат различни. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете (или продължите) да приемате ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита за Вашата собствена и семейната Ви медицинска история. Вашият лекар може да реши да Ви направи физикален преглед. Това може да включва преглед на Вашите гърди и/или по-пълнен преглед, ако е необходимо.

След като веднъж започнете поддържаща терапия с Гинофлор, е необходимо да посещавате Вашия лекар за редовни прегледи (поне веднъж годишно). На тези прегледи обсъждайте с Вашия лекар ползите и рисковете от продължаване на терапията с Гинофлор.

Преминавайте редовни прегледи на Вашите гърди, по препоръка на Вашия лекар.

### **Кога е необходимо особено внимание при Гинофлор**

Кажете на Вашия лекар ако имате или някога сте имали някое от следните състояния, преди да започнете поддържаща терапия, понеже тези състояния могат да се появят отново или да се влошат по време на поддържаща терапия с Гинофлор. Ако това се случи, трябва да посещавате Вашия лекар по-често за прегледи:

- фиброиди в матката;
- разтеж на покривния слой на матката извън матката (ендометриоза) или предходен прекомерен разтеж на покривния слой на матката (ендометриална хиперплазия);
- повишен риск от образуване на кръвни съсиреци (вж. „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“);
- повишен риск от развитие на естроген-чувствителен рак (например майка, сестра или баба, която е имала рак на гърдата);
- високо кръвно налягане;
- заболяване на черния дроб, напр. доброкачествен тумор на черния дроб;
- диабет;
- камъни в жлъчката;
- мигрена или тежко главоболие;
- автоимунна болест, засягаща много органи и системи в тялото (системен лупус еритематозес);
- епилепсия;
- астма;
- болест, засягаща тъпанчето на ухото, която води до влошаване на слуха (отосклероза);
- много високо ниво на мазнини в кръвта (триглицериди);
- задържане на течности в резултат от проблеми със сърцето или бъбреците;
- наследствен и придобит ангиоедем.

### **Спрете приема на Гинофлор и незабавно се консултирайте с лекар**

**Ако забележите някое от изброените по-долу, когато сте на хормонално-заместителна терапия:**

- някое от състоянията, изброени в точка „Не използвайте Гинофлор“;
- пожълтяване на Вашата кожа или бялата част на очите Ви (жълтеница). Това може да бъдат признаци на заболяване на черния дроб;
- подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив с или без затруднено дишане, които насочват за ангиоедем;
- значително повишение на Вашето кръвно налягане (симптомите може да включват главоболие, умора, замаяност);
- мигренозно главоболие, което получавате за първи път;
- признаци за кръвен съсирек, например:
  - болезнено подуване и зачервяване на краката;
  - внезапна болка в гърдите;
  - затруднено дишане;

За повече информация Вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“



**Забележка:** Гинофлор не е контрацептив. Ако са изминали по-малко от 12 месеца от последната Ви менструация или сте на възраст под 50 години, може все още да е необходимо да използвате допълнителна контрацепция, за да предотвратите бременност. Говорете с Вашия лекар за съвет. Прекомерно удебеляване на покривния слой на матката (ендометриална хиперплазия) и рак на покривния слой на матката (ендометриален карцином)

Приемът на ХЗТ само с естроген за дълъг период от време може да повиши риска от развитие на рак на покривния слой на матката (ендометриума).

Не е известно дали съществува подобен риск при Гинофлор, когато се използва за многократно лечение или за дълъг период (повече от една година). Въпреки това, Гинофлор има доказано ниска абсорбция в кръвообращението, следователно добавянето на прогестаген не е необходимо.

Ако получите кръвене или зацапване, обикновено това не е повод за притеснение, но трябва да се консултирате с Вашия лекар. Това може да бъде знак, че ендометриумът Ви е удебелен.

Следните рискове се отнасят за ХЗТ с лекарства, които циркулират в кръвта. Гинофлор обаче е за локално лечение във влагалището и абсорбцията в кръвта е много ниска. Малко вероятно е заболяванията, посочени по-долу, да се влошат или да се появят отново по време на лечението с Гинофлор, но трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако това Ви тревожи.

#### Рак на гърдата

Данните показват, че при използването на Гинофлор не се увеличава рискът от рак на гърдата при жени, които не са имали рак на гърдата в миналото. Не е известно дали Гинофлор може да се използва безопасно при жени, които са имали рак на гърдата в миналото.

#### Рак на яйчниците

Ракът на яйчниците се среща рядко – много по-рядко от рак на гърдата. Използването на ХЗТ само с естроген е свързано с леко повишен риск от рак на яйчниците.

Рискът от рак на яйчниците се променя с възрастта. Например, при жени на възраст от 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 на 2 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчниците за период от 5 години. При жени, които са приемали ХЗТ за период от 5 години, ще има около 3 случая на 2 000 потребители (около 1 допълнителен случай).

#### Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)

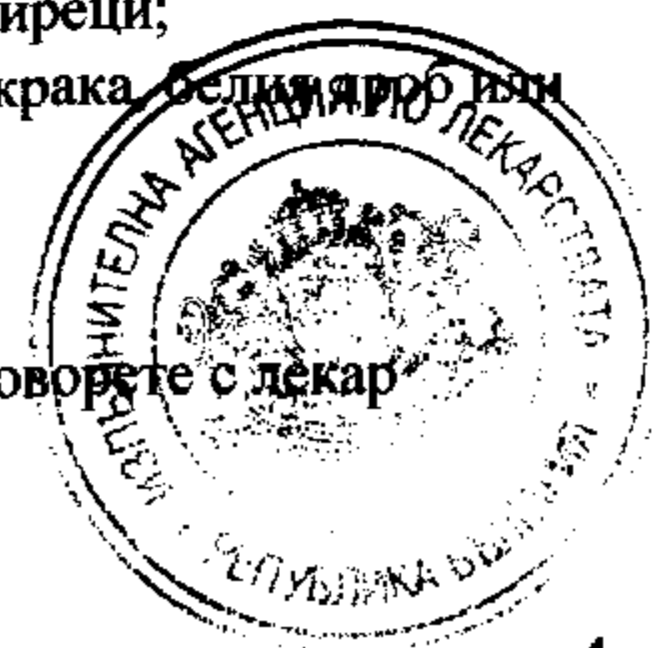
Рискът от образуване на кръвни съсиреци във вените е около 1,3 до 3 пъти по-висок при жени, които приемат ХЗТ, отколкото при тези, които не приемат, особено през първата година на терапия.

Кръвните съсиреци могат да бъдат сериозни и ако някой достигне белите дробове, това може да причини болка в гърдите, задух, припадък или дори смърт.

Вероятността да получите кръвен съсирек във вените се увеличава с напредване на възрастта и ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Говорете с Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас:

- не можете да ходите на дълго разстояние заради голяма операция, травма или заболяване (вж. точка 3, ако трябва да се подложите на операция);
- ако сте със значително наднормено тегло ( $BMI > 30 \text{ mg/m}^2$ );
- ако имате заболяване, свързано с кръвосъсирването, което изисква дългосрочно лечение с лекарства, използвани за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци;
- ако някой от Вашите близки роднини е имал някога кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган;
- ако имате системен лупус еритематодес (SLE);
- ако имате рак.

За признаци на кръвен съсирек, Вижте „Спрете употребата на Гинофлор и говорете с лекар незабавно“.



### Сравнение

За жени в 50-те си години, които не приемат ХЗТ, средно за период от 5 години се очаква 4 до 7 на 1 000 от тях да получат кръвен съсирек във вена.

При жени в 50-те си години, които са приемали ХЗТ само с естроген за период от 5 години, ще има 5 до 8 случая на 1 000 жени (т.е. 1 допълнителен случай).

### Сърдечно заболяване (сърдечен удар)

Рискът от развитие на сърдечно заболяване не е увеличен при жени, които приемат терапия само с естроген.

### Инсулт

Рискът от инсулт е около 1,5 пъти по-висок при жени, които приемат ХЗТ, от колкото при тези, които не приемат ХЗТ. Броят на допълнителни случаи на инсулт поради употреба на ХЗТ се увеличава с възрастта.

### Сравнение

За жени в 50-те си години, които не приемат ХЗТ, се очаква средно 8 от 1 000 да получат инсулт за период от 5 години.

За жени в 50-те си години, които приемат ХЗТ, ще има 11 случая на 1 000 от тях за период от 5 години (т.е. 3 допълнителни случая).

### Други състояния

ХЗТ не може да предотврати загуба на паметта. Има доказателства за повишен риск от загуба на паметта при жени, които започнат да приемат ХЗТ след 65-годишна възраст. Говорете с Вашия лекар за съвет.

### **Други лекарства и Гинофлор**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не използвайте вагинални душове или промивки по време на лечението с Гинофлор.

Съпътстващата употреба на антиинфекциозни средства (напр. локални или системни антибиотици) може да намали ефективността на Гинофлор.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Гинофлор. Това може да доведе до нередовно кръвотечение. Това се отнася за следните лекарства:

Лекарства за вирусен хепатит С (като комбинирана схема с омбитасвир/паритапревир/ритонавир, със или без дазабувир, както и схема с глекапревир/пибрентасвир), може да доведат до повишени стойности на кръвните показатели при изследвания на чернодробната функция (повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ) при жени, които използват КХК, съдържащи етинилестрадиол.

Naemis съдържа естрадиол вместо етинилестрадиол. Не е известно дали, когато използвате Naemis с тази комбинирана схема, може да се наблюдават повишени нива на чернодробния ензим АЛАТ. Вашият лекар ще Ви посъветва.

### **Гинофлор с храна, напитки и алкохол**

Поради локалното приложение и действие на Гинофлор, не се очакват взаимодействия с храна, напитки и алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Както всички лекарства, Гинофлор трябва да се използва по време на бременност и кърмене само след като Вашия лекуващ лекар оцени внимателно ползите и риска от лечението.



След приложение на Гинофлор при ограничен брой бременни жени, не са наблюдавани странични ефекти върху здравето на плода или новороденото. И двете активни съставки, *Lactobacillus acidophilus* и естриол, присъстват естествено в човешкото тяло и след употреба на Гинофлор, нивата на естриол в кръвта не са по-високи от тези при здрави жени.

Следователно, Гинофлор може да се използва по време на бременност.

Активното вещество естриол преминава в кърмата. Лечението с Гинофлор няма странични ефекти по време на кърмене, защото се прилага локално във вагината и съдържа много малко количество естриол.

### **Шофиране и работа с машини**

Поради локалното приложение и действие на Гинофлор, не се очаква действие върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Гинофлор**

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар обикновено ще предпише най-ниската доза за най-кратък период на лечение на Вашите симптоми.

#### **Симптоми на вагинална атрофия поради недостиг на естроген:**

Една вагинална таблетка веднъж дневно за поне 12 дни.

След това, една вагинална таблетка на ден, два до три пъти седмично като поддържаща терапия.

Вашият лекар обикновено ще предпише най-ниската доза за най-кратък период на лечение на Вашите симптоми. Говорете с Вашия лекар ако смятате, че дозата е прекалено силна или не е достатъчно силна.

#### **Възстановяване на вагиналната лактобациларна флора, вагинално течение и вагинални инфекции:**

Една вагинална таблетка веднъж дневно за 6 – 12 дни.

Ако получите менструация по време на лечението с Гинофлор, прекъснете лечението по време на менструацията и след това го подновете.

#### **Указания за употреба**

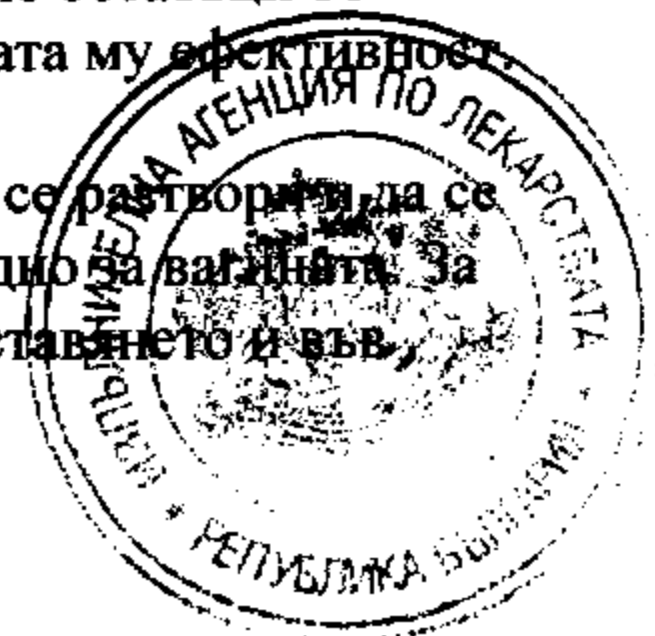
Поставете вагиналната таблетка дълбоко във вагината вечер преди лягане. Това се постига най-добре в легнало положение с леко присвити крака.

В началото и при продължаване на лечението на симптоми на недостиг на естроген, Вашият лекар ще предпише най-ниската ефективна доза при най-краткия възможен курс на лечение (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефектът на Гинофлор е твърде силен или твърде слаб.

Гинофлор съдържа съставки, които не се разтварят напълно, което означава, че остатъци от таблетките могат да се открият върху бельото. Това не повлиява терапевтичната му ефективност.

В редки случаи на много суха вагина, е възможно вагиналната таблетка да не се разтвори, да се изхвърли от вагината. В резултат, лечението не е оптимално, но това не е вредно за вагината. За превенция, вагиналната таблетка може да се навлажни с капка вода преди поставянето ѝ във вагината.



Препоръчително е да използвате санитарни или дамски превръзки по време на лечението с Гинофлор вагинални таблетки.

#### **Ако сте приели Гинофлор през устата**

Не се очакват странични ефекти при случайно поглъщане на Гинофлор.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Гинофлор**

Не се очакват странични ефекти при случайно използване на повече от необходимата доза Гинофлор.

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

#### **Ако сте пропуснали да използвате Гинофлор**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Гинофлор, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако е необходимо да се подложите на операция**

Ако Ви предстои операция, кажете на хирурга, че използвате Гинофлор. Може да е необходимо да спрете употребата на Гинофлор около 4 до 6 седмици преди операцията, за да се намали риска от образуване на кръвен съсирек (Вижте точка 2 „Кръвни съсиреци във вена“). Попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да използвате Гинофлор отново.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога симптомите (като сърбеж, парене и течение) може да се влошат в началото на лечението, преди да започнат да се подобряват. Вие трябва да продължите с лечението, но ако оплакванията продължат, трябва да говорите с Вашия лекар незабавно.

#### **Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- Вагинален сърбеж, вагинално течение или вагинално парене
- Възпаление на вагината (вагинит)

#### **Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)**

- Локална алергична реакция със зачервяване и сърбеж

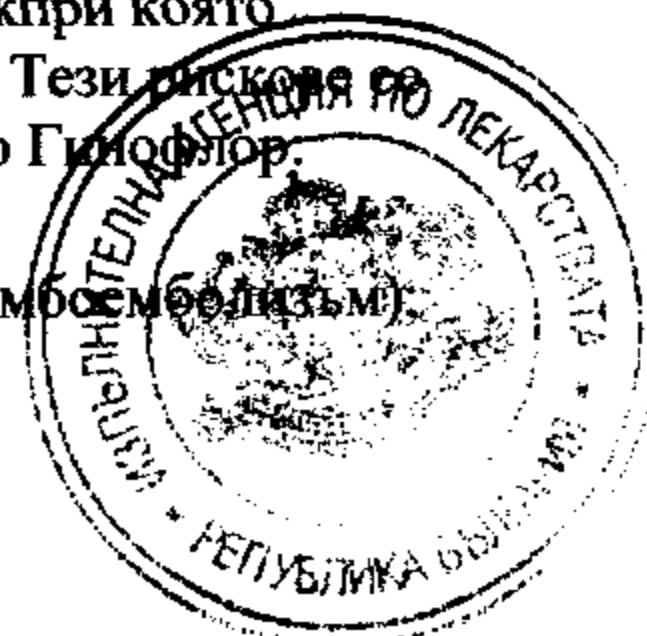
Следните нежелани реакции са наблюдавани при ХЗТ:

- заболяване на жлъчния мехур
- различни заболявания на кожата:
  - промяна в цвета на кожата, особено на лицето или шията, известно като «маска на бременността» (хлоазма);
  - болезнени зачервени кожни възли (еритема нодозум)
  - кожен обрив със зачервявания или язви с форма на мишена (централно тъмно петно, заобиколено от по-светла област с тъмен контур)(еритема мултиформе).

Следните заболявания се съобщават по-често при жени, които прилагат ХЗТ, кпри която лекарствата циркулират в кръвта, в сравнение с жени, които не прилагат ХЗТ. Тези рискове се отнасят в по-малка степен до вагинално приложените лечения с естроген, като Гинофлор.

- рак на яйчниците;
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозен тромбоземболизъм);
- инсулт;
- вероятна загуба на памет, ако ХЗТ се започне след 65-годишна възраст.

За повече информация относно тези странични ефекти вж. точка 2.



Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар. Това включва всички нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Гинофлор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник при температура между +2 и +8°C.

При съхранение при по-висока температура намалява броят на жизнеспособни *Lactobacillus acidophilus*.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Гинофлор**

- Активни вещества: Всяка вагинална таблетка съдържа 100 милиона колонии образувачи единици *Lactobacillus acidophilus* (*Lactobacillus acidophilus* лиофилизат) и 0,03 mg естриол.
- Помощни вещества: динатриев фосфат, безводен, натриев нишестен гликолат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза.

##### **Как изглежда Гинофлор и какво съдържа опаковката**

Блистери по 6 или 12 таблетки в картонена кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

MagnaPharm SK s.r.o.,  
Digital Park III/E,  
Einsteinova 19,  
851 01 Bratislava,  
Словакия

##### **Производител**

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Strasse 378  
DE-93055 Regensburg,  
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023

