Состав

действующие вещества: жизнеспособные бактерии *Lactobacillus acidophilus*, эстриол;

1 таблетка вагинальная содержит 100 000 000 жизнеспособных бактерий *Lactobacillus acidophilus*, 0,03 мг эстриола;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая натрия крахмала (тип А); магния стеарат натрия фосфат безводный.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: таблетки слегка бежевого цвета с вкраплениями, двояковыпуклые, овальной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Код АТХ G01A X14.

Фармакодинамика

Lactobacilli acidophili являются одними из доминирующих микроорганизмов флоры влагалища здоровой женщины. Lactobacilli выполняют защитную функцию в вагине. Они ферментируют гликоген вагинального эпителия до молочной кислоты. Кислая среда (pH 3,8-4,5), которое образуется в результате, создает неблагоприятные условия для колонизации и развития патогенных микроорганизмов и обеспечивает оптимальную среду для пролиферации *Lactobacilli*. Кроме молочной кислоты, *Lactobacilli* производят перекись водорода и бактериоцины, которые также угнетают развитие патогенных микроорганизмов.

Эстриол является эндогенным эстрогенным гормоном, который особенно влияет на влагалище и не оказывает никакого влияния на эндометрий. Эстриол обеспечивает пролиферацию вагинального эпителия. Пролиферирующий и зрелый эпителий является физиологическим барьером и содержит гликоген, питательный субстрат для *Lactobacilli*. При гормональных расстройствах, которые чаще возникают у женщин пожилого возраста, вагинальный эпителий повреждается и количество гликогена уменьшается.

Экзогенный эстриол, даже в малой дозе, восстанавливает Пролиферирующий и зрелый эпителий и, таким образом, обеспечивает запас гликогена для питания *Lactobacilli*.

Нарушение или уничтожение физиологической вагинальной флоры главным образом происходит вследствие местного или системного лечения противоинфекционными средствами, серьезных системных заболеваний, неправильных мероприятий гигиены и вагинальных инфекций. В нефизиологично вагинальной среде количество *Lactobacilli* может уменьшиться или они могут даже исчезнуть, их защитная функция больше не обеспечивается.

Терапевтический эффект Гинофлора заключается в восстановлении вагинальной флоры вследствие введения экзогенных *Lactobacillus* и улучшении состояния вагинального эпителия вследствие введения экзогенного эстриола. Результатом этого является восстановление физиологического равновесия во влагалище и восстановление вагинального эпителия.

Lactobacilli и эстриол действуют местно, исключительно во влагалище.

Лактоза, которая содержится в вагинальных таблетках как наполнитель, также может быть ферментированная *Lactobacilli* в молочную кислоту. Размножение *Lactobacillus* и реколонизация вагины этими бактериями начинается после первого применения препарата.

Фармакокинетика

Как только вагинальные таблетки вступают во взаимодействие с вагинальным секретом, они начинают расщепляться и высвобождаются Lactobacillus и эстриол. Эксперименты in vitro показали, что *Lactobacilli* возобновляют свой метаболизм и через несколько часов снижают величину pH. Положительные эстрогенные эффекты, вызванные эстриолом, начинаются быстро, и в течение курса лечения (6-12 дней) состояние пролиферативного и зрелого вагинального эпителия постепенно улучшается.

После 12-го применения вагинальных таблеток (в конце лечения Гинофлором один раз в день) пиковый уровень несвязанного эстриола в плазме по сравнению с основным уровню не был повышенным.

В течение двенадцатидневного лечения накопления эстриола не наблюдалось. Концентрации в плазме, которые наблюдались после повторного применения лекарственного средства, находились в нормальных пределах эндогенного уровня несвязанного эстриола в плазме.

Терапия эстриолом не влияет на концентрации в плазме эстрона и эстрадиола, поскольку эстриол является конечным продуктом их метаболизма.

Благодаря низкой дозе эстриола (0,03 мг), местному применению и ограниченной продолжительности лечения (6-12 дней) накопления эстриола не возникает и системные влияния эстрогена маловероятны.

Показания

- Восстановление флоры *Lactobacillus acidophilus* после местного и / или системного лечения противоинфекционными средствами;
- Атрофический вагинит, вызванный недостаточностью эстрогена во время менопаузы и постменопаузального периода, или как сопутствующее средство при системной гормональной заместительной терапии
- Легкие и средней тяжести случаи бактериального вагиноза и кандидоза, вагинальные выделения неизвестного происхождения (*Fluor vaginalis*), при которых применение антиинфекционной терапии не является исключительно необходимым;
- Профилактическое лечение рецидивных вагинальных инфекций.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- Злокачественные новообразования в молочных железах, матке или влагалище (диагностированы, подозреваемые или в анамнезе);
- Эстрогензависимых злокачественная опухоль (диагностирована или подозреваемая, особенно эндометрия карцинома)
- Эндометриоз (установленный или подозреваемый);
- Вагинальные кровотечения неизвестного происхождения;
- Нелеченная гиперплазия эндометрия
- Острый вагинит с тяжелым воспалением и гнойными инфильтратами;

- Тромбоэмболическая болезнь вен (диагностирована или в анамнезе, особенно тромбоз глубоких вен, легочная эмболия)
- Диагностирована тромбофилия (при дефиците протеинов C или S или антитромбина)
- Эмболическая болезнь артерий (диагностирована или недавно перенесенная, особенно стенокардия и инфаркт миокарда)
- Острое заболевание печени или заболевания печени в анамнезе, если уровень соответствующих печеночных ферментов не вернулся к норме;
- Порфирия;
- Не применять молодым девушкам, не достигшим половой зрелости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Lactobacillus acidophilus чувствительны к многочисленным противоинфекционным средствам (местного или системного применения). Сопутствующее лечение такими средствами может привести к уменьшению эффективности лекарственного средства.

Благодаря тому, что лекарственное средство содержит очень незначительную дозу эстриола и применяется местно, клинически значимые взаимодействия маловероятны.

Отсутствуют данные исследований возможного взаимодействия лекарственного средства и латексных изделий (например, презервативов, диафрагм и т.п.). В качестве меры пресечения, следует использовать другие средства контрацепции во время лечения и в течение первых дней после завершения лечения.

Особенности применения

Лекарственное средство содержит компоненты, которые могут полностью не расщепиться; остатки таблетки иногда можно найти на нижнем белье. На эффективность лекарственного средства это не влияет.

При значительной сухости влагалища таблетку можно увлажнить небольшим количеством обычной воды, что будет способствовать ее растворению.

Пациенткам следует использовать гигиеническую салфетку или прокладку.

Гинофлор содержит небольшое количество эстриола, и только незначительная его часть абсорбируется. При наличии тяжелого нарушения функции печени, почек или сердца, эпилепсии или мигрени (в том числе в анамнезе), гипертензии, сахарного диабета, порфирии и гиперлипидемии риск побочного

действия незначительный при непродолжительного применения лекарственного средства в течение 6 - 12 дней.

Это также касается пациенток с тяжелым зудом, гестационным герпесом или обострением отосклероза на ранних стадиях беременности и лиц с тромбофлебитом или случаями тромбоэмболии в прошлом.

Однако в случае ухудшения любого из этих состояний лечение следует прекратить, как и в случае развития аномальной вагинального кровотечения при применении лекарственного средства.

Следующие предостережения касаются длительного лечения.

Местную терапию эстрогеном следует начинать только для лечения симптомов постменопаузы, которые негативно влияют на качество жизни. Тщательную оценку соотношения риска и пользы следует проводить не реже одного раза в год. Лечение следует продолжать, только если польза превышает риск.

Медицинские обследования / последующее наблюдение.

Перед началом / восстановлением лечения следует собрать полный личный и семейный анамнез пациентки. Кроме того, во время лечения пациентка должна регулярно проходить тщательный физикальный и гинекологический осмотр. Частота и характер осмотра должны зависеть от индивидуального риска для пациентки. Пациентки должны быть осведомлены об изменениях, о которых следует сообщать врачу (например, внезапное кровотечение в области гениталий или изменения в молочной железе).

Обследование, включая такие процедуры визуализации, как маммография, должны проводиться в соответствии с текущей стандартной практики наблюдения и исходя из потребностей конкретной пациентки.

Случаи, когда необходимо специальное медицинское наблюдение.

Необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациенток в постменопаузе с влагалищной атрофией, которые получают поддерживающую терапию Гинофлором, с целью выявления каких-либо из нижеперечисленных обстоятельств / состояний, в том числе, которые возникали в прошлом или ухудшились во время беременности или предыдущей гормональной терапии.

Это также касается случаев, когда нижеперечисленные обстоятельства / состояния возникают или ухудшаются во время текущего курса лечения:

- Факторы риска развития эстрогензависимых опухолей например, рак молочной железы у близкого родственника;

- Гиперплазия эндометрия в анамнезе
- Лейомиома (фиброзная опухоль) или эндометриоз;
- Факторы риска тромбоэмболических нарушений;
- Мигрени или тяжелые головные боли
- Системный красная волчанка;
- Болезни печени (например, аденома печени);
- Сахарный диабет с поражением сосудов или без него;
- Холелитиаз;
- Гипертензия;
- Эпилепсия
- Астма;
- Отосклероз.

Причины немедленного прекращения поддерживающей терапии.

Лечение следует прекратить в следующих случаях:

- Желтуха или нарушение функции печени
- Значительное повышение артериального давления;
- Развитие мигренеподобной головной боли или увеличение частоты развития тяжелой головной боли.
- Гиперплазия эндометрия.

Риск гиперплазии и карциномы эндометрия растет на фоне монотерапии эстрогеном для перорального применения, в зависимости от продолжительности лечения и дозы эстрогена. Не было установлено повышенного риска развития гиперплазии эндометрия или рака матки в связи с монотерапией эстриолом для вагинального применения. Если требуется длительное лечение, рекомендованные регулярные обзоры, однако при этом особое внимание следует уделять симптомам, которые могут свидетельствовать о гиперплазии или злокачественное заболевание эндометрия.

Если внеплановая кровотечение возникает во время лечения или продолжается после завершения лечения, следует установить причину. Может потребоваться в проведении биопсии эндометрия для исключения злокачественного образования.

Бесконтрольная стимуляция эстрогенами может привести к предраковым трансформации остаточных поражений эндометрия. Поэтому лекарственное средство следует применять с осторожностью женщинам, у которых была проведена гистерэктомия по поводу эндометриоза и в которых присутствует

остаточный эндометриоз.

Рак молочной железы, матки и яичников.

Системное лечение эстрогеном увеличивает риск развития определенных видов рака, особенно рака матки, яичников и молочной железы. Гинофлор, вагинальные таблетки, применяемые местно, содержащие низкую дозу эстриола, а системная абсорбция эстриола после применения лекарственного средства является минимальной и временной. Поэтому ожидается рост риска развития рака на фоне лечения Гинофлором.

Тромбоэмболическая болезнь вен, инсульт и ишемическая болезнь сердца.

Гормонозаместительная терапия системного действия связана с повышенным риском развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), инсульта и ишемической болезни сердца. Гинофлор, вагинальные таблетки, содержащие низкую дозу эстриола и применяются местно, не должны увеличивать риск развития ВТЭ, инсульта или ишемической болезни сердца.

Факторы риска ВТЭ включают: ВТЭ в анамнезе пациентки или семейном анамнезе, значительный лишний массу тела (ИМТ> 30 мг / м2) и системная красная волчанка (СЭВ). Не существует единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ. Рекомендуется тщательно наблюдать за состоянием таких пациенток.

Другие заболевания.

Эстрогены системного действия могут приводить к накоплению жидкости или увеличение уровня триглицеридов в плазме. В связи с этим следует тщательно контролировать состояние пациенток с болезнями сердца, нарушением функции почек или гипертриглицеридемией в первые несколько недель лечения. Гинофлор, вагинальные таблетки, содержащие низкую дозу эстриола и применяются местно. Поэтому системное действие не ожидается.

Состояние пациенток с тяжелой почечной недостаточностью следует тщательно контролировать, поскольку возможно повышение уровня эстриола в крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследования по влиянию на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводились.

Применение в период беременности или кормления грудью

Гинофлор можно применять во время беременности и лактации. Но, как и все другие лекарственные средства, Гинофлор следует с осторожностью назначать женщинам в первом триместре беременности.

Данные не свидетельствуют о нежелательных влияниях эстриола и *Lactobacillus acidophilus* на беременность или здоровья плода / новорожденного.

Способ применения и дозы

Восстановление флоры Lactobacillus после местного и / или системного лечения противоинфекционными средствами, Fluor vaginalis (вагинальные выделения), вагинальные инфекции.

12 вагинальные таблетки вводятся ежедневно в течение 6 - 12 дней. Вагинальные таблетки необходимо глубоко ввести во влагалище вечером перед тем, как ложиться спать. Лучше сделать это, лежа на спине, чуть согнув ноги в коленях.

Лечение приостановить во время менструации, а после менструации снова продолжить.

Атрофический вагинит, вагинальные выделения (Fluor vaginalis) в период постменопаузы.

1 вагинальная таблетка вводится ежедневно в течение 12 дней, далее поддерживающая доза составляет 1 вагинальную таблетку 1 -2 раза в неделю. Регулярное применение лекарственного средства при атрофических изменениях вагинального эпителия необходимо для профилактики атрофического вагинита.

Лечение рецидивирующих вагинальных инфекций.

Рекомендуемая доза составляет 1 вагинальную таблетку каждый день на протяжении 12 дней.

Дети

Не применять молодым девушкам, у которых не начались менструации и не достигшие половой зрелости.

Передозировка

После передозировки при вагинальном применении побочные реакции не возникают, зато в среде влагалища увеличивается количество лактобактерий. Во всяком случае, это желательный эффект применения лекарственного средства.

Что касается эстриола, возможно временное повышение его концентрации в сыворотке крови. Обычно системные эффекты не возникают.

Побочные реакции

Во время клинических исследований и постмаркетинговых исследований сообщалось о побочных реакциях, которые распределены по системам органов и частоте:

нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000).

Иммунная система.

Редко: аллергическая реакция с покраснением и зудом.

Репродуктивная система и молочные железы.

Нечасто вульвовагинальных зуд, вагинальные выделения, жжение в вульвовагинальные области (особенно в начале лечения).

Инфекционные и паразитарные заболевания.

Нечасто: вагинит.

Не ожидается побочных реакций в случае, если лекарственное средство будет случайно принято перорально.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в холодильнике (от 2 до 8 ° C).

Хранение лекарственного средства при комнатной температуре в течение 1 - 2 недель не влияет на его эффективность. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Мединова АГ/Medinova AG.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Эггбюхлштрассе 28, 8050 Цюрих, Швейцария/Eggbuhlstrasse 28, 8050 Zurich, Switzerland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.