

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинофлор Э, таблетки вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные + эстриол

Каждая вагинальная таблетка содержит лактобактерии ацидофильные (лиофилизат) не менее 1×10^8 КОЕ, эстриол 0,03 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гинофлор Э применяют у женщин старше 18 лет и у девочек-подростков, достигших половой зрелости и начавших половую жизнь.

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Для интравагинального применения.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в I триместр беременности нежелательно. Возможно применение препарата

Гинофлор Э во II-III триместрах беременности. Нежелательного влияния лактобактерий и эстриола на беременность и состояние плода/новорожденного не обнаружено. Однако долгосрочных клинических исследований по влиянию эстриола на плод не проводилось.

Лактация

Препарат Гинофлор Э можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования влияния на фертильность не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гинофлор Э не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка препаратом при введении интравагинально не наблюдалась. Если Гинофлор Э, вагинальные таблетки случайно приняты перорально, побочных эффектов не ожидается.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства, применяемые в гинекологии

Код АТХ: G02CX

Механизм действия

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. Проллиферирующий 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 рН. Эстриол, при продолжительности лечения 6-12 дней,

обеспечивает пролиферативный трофический эффект на эпителий влагалища.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Натрия гидрофосфат

Целлюлоза микрокристаллическая

Натрия карбоксиметилкрахмал (тип А)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гинофлор Э доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>.