

Příbalová informace: informace pro pacienta

GYNOFLOR

Lactobacillus acidophilus/ Estriolum

Vaginální tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gynoflor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynoflor používat
3. Jak se přípravek Gynoflor používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gynoflor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gynoflor a k čemu se používá

Přípravek určený k obnově normálního (fyziologického) bakteriálního osídlení pochvy při jejích poruchách ve vyšším věku po přechodu, po proběhlých poševních zánětech a po protiinfekční léčbě (místní i celkové), která může narušit normální bakteriální osídlení pochvy.

Lactobacillus acidophilus je bakterie, která se v pochvě běžně vyskytuje a svým metabolismem snižuje kyselost poševního prostředí. Kyselé prostředí je nevýhodné pro většinu choroboplodných (patogenních) bakterií, které se v tomto prostředí nemohou množit. Tímto způsobem působí přípravek Gynoflor preventivně proti vaginálním infekcím. Estriol upravuje metabolismus buněk poševní sliznice. Kombinace těchto dvou složek vede k normalizaci poševního prostředí.

Přípravek je určen k léčbě následujících stavů:

- poševní výtok neznámé etiologie (Fluor vaginalis), nebo mírné až středně závažné případy bakteriálních poševních zánětů, u kterých není plně indikováno použití protiinfekční léčby,
- obnovení poševní bakteriální flóry tvořené Lactobacilem po místní, nebo celkové léčbě antibiotiky, nebo chemoterapeutiky,
- atrofická vaginitida (suchost poševní sliznice způsobená nedostatečnou produkcí estrogenů v průběhu přechodu a v období po přechodu a potíže plynoucí z tohoto stavu jako je např. svědění, pálení pochvy, bolestivý pohlavní styk, drobná krvácení), případně jako doplňková léčba v průběhu celkové hormonální léčby,
- profylaktické podávání při opakovaných kvasinkových infekcích pochvy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gynoflor užívat

Neužívejte přípravek Gynoflor:

- jestliže jste alergická na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte zhoubné nádory citlivé na estrogenní hormony (nádor prsu, dělohy a pochvy),
- máte-li endometriózu (ložiska tkáně podobná děložní sliznici na neobvyklých místech),
- přípravek by neměl být používán u dívek, které ještě nedosáhly pohlavní zralosti.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek je určen k léčbě dospělých žen.

Další léčivé přípravky a přípravek Gynoflor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

3. Jak se přípravek Gynoflor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určí vždy lékař. Při poševním výtoku a pro obnovu normální vaginální flóry se obvykle zavádí 1-2 tablety denně po dobu 6-12 dnů. V případě atrofické vaginitidy po přechodu se během prvního týdne léčby obvykle zavádí jedna tableta jednou denně a v následujícím období udržovací léčby jedna tableta jednou až dvakrát týdně. Celkovou dobu léčby určí lékař.

Tablety se zavádějí hluboko do pochvy, nejlépe večer před ulehnutím. Po zavedení je nejlépe setrvat vleže s mírně překříženými dolními končetinami. Pokud je poševní sliznice výrazně suchá (při atrofické vaginitidě), může být tableta před zavedením navlhčena několika kapkami vody, aby se usnadnilo její rozvolnění.

V průběhu menstruačního krvácení by měla být léčba přerušena a znovu zahájena po jeho ukončení.

Jestliže jste užila více přípravku Gynoflor, než jste měla

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Gynoflor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Gynoflor

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale krátce po zavedení se v některých případech může objevit podráždění poševní sliznice a pálení. V ojedinělých případech se může vyskytnout nesnášenlivost přípravku, která se projeví svěděním a zarudnutím.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gynoflor uchovávat

Uchovávejte při teplotě 2-8°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gynoflor obsahuje

Léčivou látkou je Lactobacillus acidophilus cryodessicatus 50 mg (obsahuje nejméně 10 milionů životaschopných bakterií) a Estriolum (Estriol) 0,03 mg v jedné vaginální tabletě. Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy sušený rozprášením, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hydrogenfosforečnan sodný, magnesium-stearát.

Jak přípravek Gynoflor vypadá a co obsahuje toto balení

Blistr v krabičce, balení po šesti, nebo dvanácti vaginálních tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vivax Pharmaceuticals, s.r.o.
Moyzesova 868/67
01701 Považská Bystrica
Slovensko

Výrobce:

Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6.5.2015