GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gynoflor Vaginaltabletten
Lactobacillus acidophilus und Estriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST GYNOFLOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNOFLOR BEACHTEN?
3. WIE IST GYNOFLOR ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST GYNOFLOR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST GYNOFLOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gynoflor ist ein Präparat aus Milchsäurebakterien und Östrogenen, das die Wiederherstellung der physiologischen Vaginalflora ermöglicht. Gynoflor ist angezeigt bei bakterieller Vaginose nach der Menopause, bei atrophischer Vaginitis und als Zusatzbehandlung zu einer Hormonersatztherapie, um die Vaginalflora wiederherzustellen. Gynoflor kann auch bei bakterieller Vaginose nach einer lokalen oder systemischen antiinfektiösen Behandlung positive Wirkung haben. (Wiederherstellungstherapie, Scheidenausfluss (Fluor vaginalis), Scheideninfektion)

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNOFLOR BEACHTEN?

Gynoflor darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoffen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Krebs der Vulva und/oder Vagina
- bei Brustkrebs und Endometriose
- bei gynäkologischen Krebsarten, auch nicht während deren Behandlung vor Eintritt der ersten Monatsblutung
- bei akuter Thrombophlebitis oder thromboembolischen Erkrankungen oder wenn diese Erkrankungen bei früherer Anwendung von Östrogenpräparaten auftraten
- bei schweren Lebererkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Beratung durch einen Arzt ist nötig bei Weißfluss oder vaginalem Pruritus.
Bei einer vaginalen Infektion wird der Arzt eine geeignete Behandlung verschreiben.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gynoflor anwenden.

Anwendung von Gynoflor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Gynoflor darf nicht gleichzeitig mit gleich welchen Antibiotika oder antiinfektiösen Arzneimitteln angewendet werden. Gynoflor darf jedoch nach Ablauf einer antibiotischen oder antiinfektiösen Behandlung angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig eine Behandlung mit anderen Hormonpräparaten bekommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Gynoflor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Auf der Basis der Erfahrungen mit Gynoflor während der Schwangerschaft gibt es keine Anzeichen auf Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen. Beide wirksame Bestandteile, *Lactobacillus acidophilus* und Estriol, werden natürlicherweise beim Menschen angetroffen und nach der Anwendung von Gynoflor ist die Konzentrationen dieser Stoffe auch nicht höher als bei der gesunden Frau.
Gynoflor kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden, jedoch nur in Absprache mit Ihrem Arzt.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dies Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

3. WIE IST GYNOFLOR ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ein bis zwei Vaginaltabletten vor dem Schlafengehen. Führen Sie die Vaginaltabletten tief in die Scheide ein. Die Behandlung dauert normalerweise sechs Tage.

Wiederherstellungstherapie, Scheidenausfluss (Fluor vaginalis), Scheideninfektion:
Abends vor dem Schlafengehen 1-2 Vaginaltabletten täglich, 6-12 Tage lang.

Während der Monatsblutung muss die Behandlung unterbrochen werden. Die Behandlung muss nach dem Ende der Monatsblutung wieder aufgenommen werden.

Atrophische Vaginitis:
Abends vor dem Schlafengehen 1 Vaginaltablette täglich, mindestens 12 Tage lang. Danach wird eine Erhaltungsdosis von 1 Vaginaltablette an 2 bis 3 Tagen pro Woche empfohlen.

Art der Verabreichung:
Die Vaginaltabletten müssen abends beim Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt werden. Das wird am besten im Liegen mit leicht angezogenen Beinen getan.

Bei trockener Scheide kann die Tablette vor dem Einführen mit reinem Wasser etwas befeuchtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gynoflor angewendet haben, als Sie sollten
Wenn irrtümlich mehrere Tabletten in die Scheide eingeführt wurden, besteht keine Vergiftungsgefahr.

Wenn mehrere Tabletten irrtümlich verschluckt wurden, können Übelkeit und Magenschmerzen auftreten. Es besteht keine Vergiftungsgefahr.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Anti-Giftzentrum (Tel. 070/245 245), wenn dies geschieht.

Wenn Sie die Anwendung von Gynoflor vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie oben in dieser Gebrauchsinformation beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Gynoflor abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein lokales Brennen oder leichter Juckreiz kann gelegentlich zu Beginn der Behandlung vorkommen. Dieses Gefühl ist vorübergehender Art und verschwindet beim Fortsetzen der Behandlung.

Eine allergische Reaktion auf einen der Bestandteile (siehe Rubrik 6 „Was Gynoflor enthält“) von Gynoflor ist möglich, bildet aber wahrscheinlich eine Ausnahme. Wenden Sie sich sofort an Ihrem Arzt, wenn dies geschieht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie Können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, Können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GYNOFLOR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern und in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehrverwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gynoflor enthält:

- Die Wirkstoffe pro Tablette von 900 mg sind lyophilisierte Kulturen von *Lactobacillus acidophilus* von mindestens 10^8 lebenden Keimen und Estriol 0,03 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose, Dinatriumhydrogenphosphat, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Natriumcarboxymethylstärke.

Wie Gynoflor aussieht und Inhalt der Packung
Eine Packung Gynoflor enthält 6 oder 12 Vaginaltabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeutischer Unternehmer:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Ungarn

Hersteller:
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Str. 378
93055 Regensburg
Deutschland

Art der Abgabe
Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:
BE: BE178062
LU: 2010020731

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Gynoflor
Zypern: Gynoflor
Deutschland: Gynoflor
Ungarn: Gynoflor
Italien: Donaflor
Luxemburg: gynoflor
Österreich: Gynoflor
Polen: Gynoflor
Portugal: Gynoflor
Slowakei: Gynoflor
Tschechische Republik (Tschechien): Gynoflor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.
Gedeon Richter Benelux bv-srl,
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

© Pharma.be