Gynoflor

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gynoflor comprimés vaginaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé vaginal à 900 mg contient un lyophilisat de culture de *Lactobacillus acidophilus* d'au moins 10^8 germes vivants et 0,03 mg d'estriol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés vaginaux

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Reconstitution de la flore vaginale physiologique en cas de vaginose bactérienne survenant après la ménopause, en cas de vaginite atrophique, et en complément d'une hormonothérapie de substitution; Gynoflor peut également exercer des effets favorables lors d'une vaginose bactérienne survenant après un traitement anti-infectieux local ou systémique. (Thérapie de restauration de la flore vaginale, écoulement vaginal, infection vaginale).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Population pédiatrique
Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Gynoflor dans la population pédiatrique.

Thérapie de restauration de la flore vaginale, écoulement vaginal, infection vaginale :
Appliquer 1 à 2 comprimés vaginaux par jour, le soir avant le coucher, pendant 6 à 12 jours.

Le traitement doit être interrompu pendant les règles, puis être repris dès la fin des règles.

Vaginite atrophique :
Appliquer 1 comprimé vaginal par jour, le soir avant le coucher, pendant au moins 12 jours. Ensuite, il est recommandé d'appliquer une dose d'entretien de 1 comprimé vaginal, 2 à 3 jours par semaine.

Mode d'administration

Insérer profondément les comprimés vaginaux dans le vagin, le soir avant le coucher. Il est préférable d'effectuer l'application en position allongée, avec les jambes légèrement fléchies.

En cas de sécheresse vaginale, humecter le comprimé avec de l'eau avant de l'introduire.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affections malignes ou précancéreuses de la vulve et/ou du vagin
- Suspicion ou confirmation d'un cancer du sein ou d'autres tumeurs œstrogéno-dépendantes, par ex. métastases du cancer du sein, endométriose.
- Saignement vaginal d'étiologie indéterminée
- Thrombophlébite aiguë, affections thrombo-emboliques ou antécédents de ces affections en rapport avec un traitement antérieur à base d'œstrogènes
- Affections hépatiques sévères.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de leucorrhée ou de prurit vaginal, un diagnostic étiologique est toujours indispensable et lorsque l'origine est infectieuse, un traitement spécifique doit être appliqué. Ainsi, Gynoflor ne peut pas être utilisé comme traitement d'une vaginite aiguë ou subaiguë.
Un traitement spécifique du germe responsable doit dans ce cas être pris en considération. Gynoflor peut être utilisé après un traitement local ou général de la vaginite afin de restaurer la flore vaginale.

Gynoflor ne doit pas être administré en même temps qu'un traitement antibiotique ou anti-infectieux auquel la souche de Lactobacillus est sensible. Par contre, il peut être utilisé dans les jours qui suivent un tel traitement.

Gynoflor ne doit pas être utilisé par les adolescentes avant la ménarche.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les bacilles de Döderlein sont sensibles à différents médicaments anti-infectieux par voie locale ou systémique.
Bien que la résorption systémique d'estriol soit faible, la prudence est recommandée en cas d'utilisation simultanée de Gynoflor et d'autres préparations hormonales.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Gynoflor peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Comme avec tous les médicaments, la prudence est généralement de rigueur lorsqu'on prescrit Gynoflor pendant le premier trimestre de la grossesse.
L'utilisation d'estriol et de Lactobacillus acidophilus au cours d'un nombre limité de grossesses (151) n'a apparemment révélé aucun effet délétère de l'estriol et du *Lactobacillus acidophilus* sur la grossesse ou pour le fœtus/nouveau-né.
De plus, Gynoflor est utilisé depuis plus de 15 ans sans qu'on n'observe aucun effet indésirable.
Gynoflor ne contient que de très faibles doses d'estriol. Chez des femmes non enceintes, on a démontré qu'après la première utilisation de Gynoflor, les concentrations plasmatiques d'estriol augmentent temporairement, tandis qu'après la 12e application, aucune élévation n'est observée. Après une utilisation répétée, les concentrations plasmatiques d'estriol restent dans l'intervalle des valeurs normales observées chez les femmes post-ménopausées.
De plus, les concentrations plasmatiques maternelles d'estriol pendant la grossesse étaient environ 1 000 fois supérieures à celles des femmes non enceintes.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Une irritation vulvo-vaginale (1,0%) a été observée dans quelques cas au début du traitement. Cet effet est transitoire et disparaît avec la poursuite du traitement. Une allergie aux excipients est possible, mais vraisemblablement exceptionnelle.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun effet toxique n'a été observé suite à un surdosage par voie vaginale. Une absorption systémique de l'estriol est possible, mais vraisemblablement minime compte tenu de la faible teneur par comprimé.
En cas d'ingestion accidentelle par voie orale, aucune toxicité véritable n'est à craindre. Un traitement symptomatique sera institué si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: hormones sexuelles et modulateurs du système génital, œstrogènes en association.

Code ATC : G03CC06

Un comprimé vaginal de Gynoflor introduit dans le milieu vaginal un inoculum au moins égal à 10^8 Lactobacilli acidophili. Ces germes deviennent métaboliquement actifs en peu de temps grâce au lactose contenu dans le comprimé et plus tard en utilisant le glycogène de l'épithélium vaginal.

Des données expérimentales *in vitro* montrent que les lactobacilles du lyophilisat sont métaboliquement actifs en quelques heures. La multiplication des bacilles de Döderlein permet la colonisation de la cavité vaginale au détriment des autres germes éventuellement pathogènes. Le pH vaginal diminue pour atteindre des valeurs physiologiques.

La flore physiologique du vagin est généralement restaurée après 1 semaine de traitement.

La faible dose d'estriol contenue dans chaque comprimé (0,03 mg) favorise rapidement la prolifération de l'épithélium vaginal qui, en libérant le glycogène formé, favorise à son tour la croissance des lactobacilles.

En cas d'atrophie de l'épithélium vaginal, Gynoflor a, en tant qu'adjuvant à une thérapie hormonale en cas de déficience d'œstrogènes, un effet local favorable.

La recolonisation de la cavité vaginale persiste en général après le traitement, sauf sous l'influence défavorable d'un déséquilibre hormonal ou de facteurs infectieux.

La souche de *Lactobacillus acidophilus* de Gynoflor est généralement sensible aux bêta-lactamines, et plus particulièrement aux pénicillines, ainsi qu'aux aminoglycosides, aux tétracyclines et aux macrolides habituellement utilisés dans le cadre de traitements anti-infectieux. Elle est résistante au métronidazole, au cotrimoxazole, ainsi qu'à certaines quinolones (comme l'acide nalidixique, l'acide oxolinique et l'ofloxacine).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les lactobacilles restent physiologiquement confinés dans la cavité vaginale, sans aucune absorption systémique. Une absorption systémique de l'estriol par voie vaginale est possible. La quantité d'estriol absorbée à partir d'1 comprimé de Gynoflor est très faible et conduit à des taux sériques en principe négligeables par rapport aux valeurs physiologiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose, phosphate de sodium dibasique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées en PVC/aluminium

Une boîte de Gynoflor contient 6 ou 12 comprimés vaginaux.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE178062
LU: 2010020731
● 0235539 : 1 x 12 comprimés vaginaux

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Septembre 2001

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 02/2025