SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gynoflor tabletten voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke vaginale tablet van 900 mg bevat een gelyophiliseerde cultuur van *Lactobacillus acidophilus* van minstens 10^8 levende kiemen en 0,03mg estriol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vaginale tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Herstel van de fysiologische vaginale flora, in geval van bacteriële vaginose na de menopauze, in geval van atrofische vaginitis, en als aanvulling bij een hormonale substitutietherapie; Gynoflor kan ook gunstige effecten geven bij bacteriële vaginose na een lokale of systemische anti-infectieuze behandeling (restauratie therapie, vaginale afscheiding (fluor vaginalis), vaginale infectie).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:
Pediatrische patiënten
Er is geen relevante toepassing van Gynoflor bij pediatrische patiënten.

Restauratie therapie, vaginale afscheiding (fluor vaginalis), vaginale infectie:
's Avonds voor het slapen gaan 1-2 vaginale tabletten per dag gedurende 6-12 dagen.

De behandeling moet tijdens de menstruatie worden onderbroken en daarna worden hervat.

Atrofische vaginitis:
's Avonds voor het slapen gaan 1 vaginale tablet per dag gedurende minstens 12 dagen. Vervolgens wordt een onderhoudsdosis van 1 vaginale tablet 2 tot 3 dagen per week aanbevolen.

Wijze van toediening:
De vaginale tabletten moeten diep worden ingebracht in de vagina 's avonds voor het slapen gaan. Dit wordt het best uitgevoerd in een liggende positie met de benen licht gebogen.
In geval van vaginale droogte, de tablet bevochtigen met water alvorens deze in te brengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Maligne of precancereuze aandoeningen van de vulva en/of vagina.
- Aanwezigheid of verdenking van borstkanker of andere oestrogeenafhankelijke neoplasmata, bv. metastasen van borstkanker, endometriose.
- Genitale bloeding van ongekende etiologie.
- Acute thromboflebitis, thrombo-embolische aandoeningen of van antecedenten van deze aandoeningen in verband met vroeger gebruik van oestrogeen-preparaten.
- Ernstige leveraandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van leukorroe of vaginale pruritis is een etiologische diagnose steeds noodzakelijk en wanneer de oorzaak infectieus is, dient een specifieke behandeling te worden toegepast. Aldus kan Gynoflor niet worden gebruikt als behandeling van een acute of een subacute vaginitis.
Een specifieke behandeling van de verantwoordelijke kiemsoort moet in dat geval worden overwogen. Gynoflor kan worden gebruikt na een lokale of algemene behandeling van vaginitis teneinde de vaginale flora te herstellen.

Gynoflor dient niet gelijktijdig te worden gebruikt met een antibiotische of anti-infectieuze behandeling waaraan de Lactobacillusstam gevoelig is. Het kan echter wel gebruikt worden in de dagen die volgen op een dergelijke behandeling.

Gynoflor dient niet te worden gebruikt bij adolescenten vóór de menarche.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Döderleinbacillen zijn gevoelig voor meerdere lokale of systemische anti-infectieuze geneesmiddelen.
Hoewel de systemische resorptie van estriol zwak is, is voorzichtigheid geboden bij de gelijktijdige toediening van Gynoflor en andere hormonale preparaten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gynoflor kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Zoals met alle geneesmiddelen is voorzichtigheid over het algemeen geboden bij het voorschrijven van Gynoflor aan zwangere vrouwen in het eerste trimester.
Gegevens over een beperkt aantal (151) blootstellingen tijdens de zwangerschap wijzen niet op schadelijke effecten van estriol en *Lactobacillus acidophilus* op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeborenen kind.
Bovendien wordt Gynoflor al meer dan 15 jaar gebruikt zonder dat bijwerkingen gebleken zijn.
Gynoflor bevat slechts zeer lage doses estriol. Bij niet-zwangere vrouwen werd aangetoond dat de plasmaconcentratie van estriol na het eerste gebruik van Gynoflor een voorbijgaande stijging doormaakt, terwijl na de 12e toepassing geen stijging werd waargenomen. Na herhaaldelijke toepassing blijft de plasmaconcentratie van estriol binnen het normale bereik van postmenopauzale vrouwen.
Bovendien steeg de moederlijke plasmaconcentratie van estriol tijdens de zwangerschap ongeveer 1000 keer meer dan bij niet-zwangere vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Een vulvovaginale irritatie (1,0%) werd vastgesteld in enkele gevallen bij het begin van de behandeling. Dit effect is tijdelijk en verdwijnt met de behandeling. Een allergie voor de hulpstoffen is mogelijk, maar waarschijnlijk uitzonderlijk.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
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 Overdosering

Bij vaginale overdosering werden geen vergiftigingsverschijnselen waargenomen. Een systemische absorptie van estriol is mogelijk maar waarschijnlijk gering gezien het lage gehalte per tablet.
Bij toevallige orale inname hoeft men geen reëel vergiftigingsgevaar te vrezen. Indien nodig, stelt men een symptomatische behandeling in.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geslachtshormonen en modulatoren van het genitaal stelsel, oestrogenen in combinatie, ATC-code: G03CC06.

Eén vaginale tablet Gynoflor brengt in het vaginale milieu een inoculum dat minstens gelijk is aan 10^8 Lactobacilli acidophili. Deze kiemen worden metabolisch actief binnen korte tijd dankzij de lactose in de tablet en later door het glycogeen van het vaginaal epitheel.

Gegevens van *in vitro* onderzoek tonen aan dat de lactobacillen van de gelyophiliseerde cultuur binnen enkele uren metabolisch actief zijn. De vermenigvuldiging van de Döderleinbacillen maakt de bezetting van de vagina mogelijk ten koste van andere, eventueel pathogene kiemen. De vaginale pH daalt om fysiologische waarden te bereiken.

De fysiologische vaginale flora is meestal na een behandeling van 1 week hersteld.

De lage dosis estriol in elke tablet (0,03 mg) bevordert snel de proliferatie van het vaginale epitheel dat, door het gevormde glycogeen vrij te maken, op zijn beurt de groei van de lactobacillen bevordert.

In geval van atrofisch epitheel, oefent Gynoflor een gunstige lokale werking uit als ondersteunende therapie bij een hormonale behandeling van een oestrogeendeficiëntie.

Het aanzuren van de vagina gaat meestal door na de behandeling, behalve na een ongunstige invloed van een gestoord hormonaal evenwicht of van infectieuze factoren.

De *Lactobacillus acidophilus*-stam van Gynoflor is in het algemeen gevoelig aan beta-lactaminen, meer bepaald voor penicillines, evenals voor aminoglycosiden, voor tetracyclines en voor macroliden, welke gewoonlijk gebruikt worden bij anti-infectieuze behandelingen. Hij is resistent tegen metronidazol, cotrimazol, evenals tegen bepaalde quinolonen (zoals nalidixinezuur, oxolixinezuur en ofloxacine).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De lactobacillen beperken zich fysiologisch tot de vagina, zonder enige systemische absorptie. Een systemische vaginale absorptie van estriol is mogelijk. De hoeveelheid geabsorbeerd estriol door 1 tablet Gynoflor is zeer gering; de serumgehaltes zijn principieel te verwaarlozen in vergelijking met de fysiologische waarden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, dibasisch natriumfosfaat, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat, natriumcarboxymethylzetmeel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) en in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/aluminium blisterverpakking.

Een doos Gynoflor bevat 6 of 12 vaginale tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest,
Hongarije

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE178062

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

September 2001

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2025