

Písomná informácia pre používateľku

Gynoflor

10 miliónov/0,03 mg vaginálne tablety

Lactobacillus acidophilus a estriol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gynoflor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gynoflor
3. Ako používať Gynoflor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gynoflor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gynoflor a na čo sa používa

Gynoflor obsahuje liečivá estriol a *Lactobacillus acidophilus*, ktoré sa nachádzajú prirodzene v ľudskej pošve. Zdravá pošva je v stave biologickej rovnováhy a má prirodzený ochranný mechanizmus proti infekciám.

Laktobacilová flóra pošvy môže byť narušená alebo poškodená v dôsledku liečby liekmi proti infekcii (napr. antibiotikami), v dôsledku infekcie v pošve, závažných ochorení alebo nevhodných hygienických zásahov (výplachy a premytia pošvy). Gynoflor obsahuje vysoké dávky životaschopných baktérií *Lactobacillus acidophilus*, ktoré pomáhajú obnoviť prirodzenú laktobacilovú flóru pošvy a chrániť pred infekciami pošvy. *Lactobacillus acidophilus* tvorí kyselinu mliečnu a ďalšie protimikrobiálne látky. Kyselina mliečna vytvára zdravé kyslé prostredie a spolu s inými protimikrobiálnymi látkami zabraňuje osídľovaniu a rastu choroboplodných mikroorganizmov v pošve.

Okrem laktobacilovej flóry je pre prirodzený ochranný mechanizmus pošvy dôležitá aj zdravá výstelka pošvy. Výstelka pošvy môže byť poškodená v dôsledku meniacich sa alebo nedostatočných hladín pohlavných hormónov (predovšetkým počas menopauzy a po nej) alebo v dôsledku infekcií pošvy. Estriol, hoci je v Gynoflore obsiahnutý vo veľmi malej dávke, prispieva k rastu a vývinu buniek výstelky pošvovej steny, čím sa zlepšuje jej hrúbka, elasticita a zvlhčenie. Vyvinutá výstelka pošvy vytvára glykogén, ktorý je výživou pre normálnu laktobacilovú flóru.

Baktérie laktobacilov a estriol pôsobia vo vnútri pošvy.

Vďaka spoločnému pôsobeniu estriolu a *Lactobacillus acidophilus* dochádza k úľave od urogenitálnych (týkajúcich sa vylučovacej a rozmnožovacej sústavy) príznakov, ako sú sucho, svrbenie, pálenie a abnormálny výtok alebo bolesť pri pohlavnom styku.

Laktóza, ktorá sa používa na výrobu vaginálnych tabliet, môže byť rýchlo laktobacilmi fermentovaná (skvasená) na kyselinu mliečnu. Množenie baktérií laktobacilov tak začína hneď po prvom podaní.

Gynoflor sa používa na:

- liečbu lokálnych (na danom mieste) príznakov atrofie (ochabnutia) pošvy (suchá pošva, svrbenie, pálenie, bolesť počas pohlavného styku) v dôsledku nedostatku estrogénu počas menopauzy a po menopauze aj ako súbežná liečba pri systémovej (vstrebáva sa krvou do celého tela) hormonálnej substitučnej liečbe (HSL);
- obnovu laktobacilovej flóry v pošve po liečbe liekmi proti infekcii (napr. antibiotikami);
- liečbu výtoku z pošvy neznámeho pôvodu alebo miernych až stredne závažných prípadov bakteriálnych infekcií pošvy, keď použitie liekov proti infekcii nie je nevyhnutné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gynoflor

Nepoužívajte Gynoflor,

ak sa vás týka čokoľvek z nižšie uvedeného. Ak si nie ste istá ktorýmkoľvek z nižšie uvedených bodov, **poradte sa so svojim lekárom** predtým, ako začnete používať Gynoflor.

Nepoužívajte Gynoflor:

- ak máte alebo ste mali **rakovinu prsníka** alebo ak máte podozrenie na ňu;
- ak máte **rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény**, napr. rakovina maternice (endometria), alebo ak máte podozrenie na ňu;
- ak máte **krvácanie z pošvy neznámeho pôvodu**;
- ak máte neliečené **nadmerné hrubnutie výstelky maternice** (hyperplázia endometria);
- ak máte alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza), napr. v nohách (trombóza hlbokých žíl) alebo v pľúcach (pľúcna embólia);
- ak máte **poruchu zrážania krvi** (napr. nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu);
- ak máte alebo ste nedávno mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako napr. **srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu alebo anginu pectoris**;
- ak máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a vaše testy pečeňových funkcií sa nevrátili na normálne hodnoty;
- ak máte zriedkavý problém s krvou nazývaný **porfýria**, ktorý sa v rodinách dedí;
- ak ste **alergická na *Lactobacillus acidophilus*** alebo na **estriol**, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažný **hnisavý zápal pošvy**;
- u mladých dievčat **pred prvou menštruáciou**.

Ak sa ktorékoľvek z uvedených ochorení vyskytne po prvýkrát počas používania Gynofloru, ihneď ho prestaňte používať a poradte sa s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Pri udržiavacej liečbe (dlhodobá liečba) Gynoflorom, t. j. v prípade, že ste liečená pre lokálne príznaky atrofie pošvy (suchá pošva, svrbenie, pálenie, bolesť počas pohlavného styku) v dôsledku nedostatku estrogénu alebo v rámci súbežnej liečby pri systémovej HSL:

Anamnéza a pravidelné kontroly

Používanie HSL nesie so sebou riziká, ktoré treba brať do úvahy pri rozhodovaní o začatí liečby alebo pokračovaní v nej.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhania vaječníkov alebo chirurgického zákroku) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziká súvisiace s HSL môžu byť rôzne. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete (alebo znovu začnete) HSL, lekár sa vás spýta na vašu osobnú aj rodinnú anamnézu (históriu ochorení). Lekár sa môže rozhodnúť urobiť vám vyšetrenia. Môžu zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo základné gynekologické vyšetrenie, ak je to nevyhnutné.

Keď začnete dlhodobú liečbu Gynoflorom, sú potrebné pravidelné kontroly u lekára (aspoň raz ročne). Počas týchto kontrol sa porozprávajte s lekárom o prínose a riziku pokračovania v liečbe Gynoflorom.

Chodievajte na pravidelné vyšetrenia prsníkov podľa odporúčania vášho lekára.

Kedy treba byť zvlášť opatrná pri liečbe Gynoflorom

Pred začatím udržiavacej liečby povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali ktorýkoľvek z nasledujúcich problémov, pretože počas udržiavacej liečby Gynoflorom sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Ak k tomu dôjde budete musieť chodiť častejšie na kontroly k lekárovi:

- myómy maternice;
- rast sliznice maternice mimo nej (endometrióza) alebo nadmerný rast sliznice maternice (hyperplázia endometria) v minulosti;
- zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín (pozri „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“);
- zvýšené riziko rakoviny citlivej na estrogény (napr. máte matku, sestru alebo starú matku, ktoré mali rakovinu prsníka);
- vysoký krvný tlak;
- ochorenie pečene, napr. nezhubný nádor pečene;
- cukrovka;
- žlčové kamene;
- migrény alebo silné bolesti hlavy;
- ochorenie imunitného systému, ktoré postihuje viaceré telesné orgány (systémový lupus erythematosus, SLE);
- epilepsia;
- astma;
- ochorenie postihujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza);
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (triglyceridy);
- zadržiavanie tekutín v dôsledku problémov so srdcom alebo s obličkami.
- dedičný a získaný angioedém (opuch kože, podkožného tkaniva a/alebo sliznice).

Ihneď prestaňte používať Gynoflor a navštívte lekára:

ak počas udržiavacej liečby Gynoflorom spozorujete čokoľvek z uvedeného:

- ktorékoľvek z ochorení uvedených v časti „Nepoužívajte Gynoflor“;
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka). Môžu byť prejavmi ochorenia pečene;
- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti pri prehĺtaní alebo žihľavku spolu s dýchacími ťažkosťami, čo naznačuje angioedém;
- veľké zvýšenie krvného tlaku (príznaky môžu byť bolesť hlavy, únava, závraty);
- bolesti hlavy migrénového typu, ktoré máte po prvýkrát;
- ak spozorujete prejavy krvnej zrazeniny, ako sú:
 - bolestivý opuch a sčervenanie nôh;
 - náhla bolesť na hrudi;
 - ťažkosti s dýchaním.

Ďalšie informácie pozri v časti „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“.

Poznámka: Gynoflor nie je antikoncepcia. Ak od vašej poslednej menštruácie uplynulo menej ako 12 mesiacov alebo máte menej ako 50 rokov, môžete potrebovať používať antikoncepciu na zabránenie otehotneniu. Poradte sa so svojím lekárom.

HSL a rakovina

Nadmerné hrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina maternice (rakovina endometria)

Dlhodobé užívanie jednozložkovej HSL vo forme tabliet s obsahom estrogénu môže zvýšiť riziko rakoviny maternice (endometria).

Nie je isté, či je podobné riziko spojené aj s Gynoflorom používaným opakovane alebo dlhodobo (dlhšie ako jeden rok). Bolo však preukázané, že Gynoflor sa veľmi slabo vstrebáva do krvi, preto nie je nevyhnutné dopĺňať progestagén.

Ak sa u vás vyskytne krvácanie alebo špinenie, zvyčajne nejde o nič závažné, ale dohodnite si termín u lekára. Môže to byť prejavom zhrubnutia výstelky maternice.

Nasledujúce riziká sa týkajú liekov na systémovú HSL, ktoré prechádzajú do krvi. Gynoflor je však liek na lokálnu liečbu pošvy a vstrebáva sa do krvi veľmi málo. Preto je menej pravdepodobné, že sa vám počas liečby Gynoflorom zhoršia alebo vrátia ochorenia uvedené nižšie, ale ak máte obavy, navštívte svojho lekára.

Rakovina prsníka

Dôkazy naznačujú, že používaním Gynofloru sa nezvyšuje riziko rakoviny prsníka u žien, ktoré v minulosti nemali rakovinu prsníka. Nie je známe, či sa Gynoflor môže bezpečne používať u žien, ktoré v minulosti mali rakovinu prsníka.

Pravidelne si robte samovyšetrenie prsníkov. Navštívte lekára, ak si všimnete akékoľvek zmeny, ako sú:

- priehlbiny na koži;
- zmeny na bradavkách;
- akékoľvek hrčky, ktoré sú viditeľné alebo si ich nahmatáte.

Okrem toho sa odporúča zúčastniť sa na mamografických skriningových programoch, ak vám budú ponúknuté.

Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov je zriedkavá, oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Užívanie jednozložkovej HSL s obsahom estrogénu je spojené s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov.

Riziko rakoviny vaječníkov sa mení v závislosti od veku. Napríklad, zo žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu 5 rokov 2 ženám z 2000 diagnostikovaná rakovina vaječníkov. U žien, ktoré užívali HSL 5 rokov, to budú 3 prípady z 2000 žien na liečbe (t. j. približne o 1 prípad viac).

Účinok HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žile (trombóza)

Riziko **krvných zrazenín v žilách** je asi 1,3- až 3-krát vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien, ktoré ju neužívajú, a to najmä v prvom roku liečby.

Krvné zrazeniny predstavujú závažný stav. Ak sa dostanú do pľúc, môžu spôsobiť bolesť na hrudi, dýchavičnosť, odpadnutie alebo dokonca smrť.

Ak ste staršia alebo ak sa vás týka čokoľvek z nižšie uvedeného, ste náchylnejšia na krvnú zrazeninu v žilách. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka ktorákoľvek z týchto situácií:

- nemôžete dlhší čas chodiť, pretože ste boli operovaná, mali ste úraz alebo ste chorá (pozri tiež časť 3 „Ak máte byť operovaná“);
- máte výraznú nadváhu (BMI >30 kg/m²);
- máte akýkoľvek problém s krvnými zrazeninami, ktorý si vyžaduje dlhodobú liečbu liekom proti krvným zrazeninám;
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal niekedy krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne;
- máte systémový lupus erythematosus (SLE);
- máte rakovinu.

Prjavý krvnej zrazeniny pozri v časti „Ihneď prestaňte používať Gynoflor a navštívte lekára“.

Na porovnanie

Spomedzi žien po dovŕšení 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, v priemere 4 až 7 z 1000 žien pravdepodobne bude mať v priebehu 5 rokov krvnú zrazeninu v žile.

Spomedzi žien po dovŕšení 50 rokov, ktoré užívajú jednozložkovú HSL s obsahom estrogénu viac ako 5 rokov, to bude 5 až 8 prípadov z 1000 žien užívateľiek (t. j. o 1 prípad viac).

Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

U žien užívajúcich jednozložkovú liečbu s estrogénom nie je zvýšené riziko vzniku ochorenia srdca.

Cievna mozgová príhoda

Riziko cievnej mozgovej príhody je približne 1,5-krát vyššie u žien na HSL ako u žien, ktoré nie sú na tejto liečbe. Počet prípadov cievnej mozgovej príhody v dôsledku HSL sa zvyšuje s vekom.

Na porovnanie

Spomedzi žien po dovŕšení 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, v priemere 8 z 1000 žien pravdepodobne bude mať v priebehu 5 rokov cievnu mozgovú príhodu.

Spomedzi žien po dovŕšení 50 rokov, ktoré užívajú HSL, to bude 11 prípadov z 1000 žien na liečbe v priebehu 5 rokov (t. j. o 3 prípady viac).

Iné ochorenia

HSL nezabráni strate pamäti. Sú určité dôkazy o vyššom riziku straty pamäti u žien, ktoré začali užívať HSL po 65. roku. Poradte sa s vaším lekárom.

Iné lieky a Gynoflor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, rastlinných liekov alebo iných prírodných produktov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas liečby nepoužívajte výplachy a premytia pošvy.

Súbežná liečba liekmi proti infekcii (napr. lokálnymi alebo systémovými antibiotikami) môže viesť k zníženiu účinnosti Gynofloru.

Gynoflor sa používa na lokálnu liečbu pošvy a je nepravdepodobné, že by ovplyvňoval iné lieky. Gynoflor môže mať vplyv na inú liečbu podávanú do pošvy, ale je nepravdepodobné, že by ovplyvňoval iné lieky.

Tehotenstvo, dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Gynoflor sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia iba po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika vaším lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gynoflor nemá žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Gynoflor

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Väš lekár sa bude snažiť predpísať vám najnižšiu dávku na liečbu vášho príznaku na najkratší nevyhnutný čas. Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že účinok Gynofloru je veľmi silný alebo veľmi slabý.

Pri príznakoch atrofie pošvy v dôsledku nedostatku estrogénu:

Odporúčaná dávka je 1 vaginálna tableta denne počas 12 dní. Liečbu vám môže lekár predĺžiť na 24 dní. Potom sa odporúča 1 vaginálna tableta dvakrát až trikrát týždenne ako udržiavacia liečba.

Na liečbu postmenopauzálnych príznakov vám predpíše váš lekár najnižšiu začiatočnú aj udržiavaciu dávku na čo najkratší nevyhnutný čas. Porozprávajte sa s vaším lekárom, ak si myslíte, že táto dávka je príliš silná alebo nie je dostatočne silná.

Pri obnove laktobacilovej flóry pošvy, výtoku z pošvy a bakteriálnej infekcie pošvy:

Na liečbu výtoku z pošvy a bakteriálnej infekcie pošvy je odporúčaná dávka 1 vaginálna tableta denne počas 6 dní a na obnovu laktobacilovej flóry pošvy je odporúčaná dávka 1 vaginálna tableta denne počas 12 dní. Ak sa počas liečby Gynoflorom objaví menštruácia, prestaňte liek používať počas menštruácie a začnite znova po jej skončení.

Návod na použitie

Vaginálnu tabletu vsuňte hlboko do pošvy večer pred spaním. Najlepšie sa podá v polohe ležmo s mierne skrčenými nohami.

Gynoflor obsahuje pomocné látky, ktoré sa úplne nerozpúšťajú, takže zvyšky tablety môžu niekedy spôsobiť znečistenie spodnej bielizne. Na účinnosť lieku to nemá žiadny vplyv.

V zriedkavých prípadoch pri veľmi suchej pošve sa môže stať, že vaginálna tableta sa nerozpustí a z pošvy sa vylúči ako neporušená tableta. V dôsledku toho liečba neprebíha, ako sa očakáva. Pre pošvu to však nie je nebezpečné. Na predchádzanie tomuto javu možno vaginálne tablety zvlhčiť kvapkou vody pred vložením do veľmi suchej pošvy.

Počas liečby Gynoflorom používajte hygienické alebo slipové vložky.

Použitie u detí a dospelých

Gynoflor sa nemá používať u dievčat pred prvou menštruáciou. U dospievajúcich dievčat, ktoré už mali prvú menštruáciu, sa odporúča rovnaká dávka ako u dospelých.

Ak použijete viac Gynofloru, ako máte

Ak ste náhodou použili viac vaginálnych tabliet, neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky. Oznámte to však svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Gynoflor

Pri dávkovaní jedenkrát denne:

Ak sa vynechaná dávka nepodá v danom dni, nemá sa podať na ďalší deň, aby sa nahradila vynechaná dávka. V takom prípade sa má pokračovať v bežnom dávkovacom režime.

Pri dávkovaní dvakrát alebo trikrát týždenne:

Ak sa podanie lieku v určený deň počas udržiavacej liečby vynechá, vynechaná dávka sa má podať čo najskôr.

Ak užijete Gynoflor náhodne perorálne (ústami)

Nepredpokladajú sa žiadne vedľajšie účinky v ústnej dutine po náhodnom prehltnutí Gynofloru.

Ak máte byť operovaná

Ak idete na operáciu, povedzte chirurgovi, že používate Gynoflor. Možno budete potrebovať vysadiť Gynoflor asi na 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žile“). Spýtajte sa svojho lekára, kedy môžete začať Gynoflor znova používať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o používaní Gynofloru, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sú hlásené častejšie u žien používajúcich systémovú HSL, ktorá prechádza do krvi, v porovnaní so ženami, ktoré nepoužívajú HSL (tieto riziká sa vaginálnych liekov, ako je Gynoflor, týkajú v menšej miere):

- rakovina vaječníkov;
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo v pľúcach (venózný tromboembolizmus);
- cievna mozgová príhoda.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch pozri v časti 2.

Vedľajšie účinky hlásené pri liečbe s Gynoflorom podľa frekvencie výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- svrbenie pošvy, výtok z pošvy alebo pálenie pošvy;
- zápal pošvy (vaginitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- lokálna alergická reakcia so sčervenáním a svrbením.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené s inými liekmi na HSL:

- ochorenie žľazy;
- rôzne kožné ochorenia:
 - zmena farby kože, hlavne na tvári alebo krku známa ako tehotenské škvrny (chloasma);
 - bolestivé červené kožné uzlíky (erythema nodosum);
 - vyrážka s červeným terčikom alebo ranou (erythema multiforme).

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gynoflor

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C). Uchovávanie Gynofloru pri izbovej teplote počas 1 – 2-týždňovej liečby neovplyvňuje jeho účinok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gynoflor obsahuje

- Liečivá sú 10 miliónov životaschopných baktérií *Lactobacillus acidophilus* a 0,03 mg estriolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460a), stearát horečnatý (E470b), hydrogenfosforečnan sodný (E339) a sodná soľ karboxymetylskrobu.

Ako vyzerá Gynoflor a obsah balenia

Gynoflor vaginálne tablety sú jemne béžové, bodkované, oválne a bikonvexné s dĺžkou 19 mm a priemerom 12,15 mm.

Vaginálne tablety sa dodávajú v baleniach po 6 tabliet (1 PVC/Al blister) alebo 12 tabliet (2 PVC/Al blistre).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Moyzesova 868/67, 017 01 Považská Bystrica, Slovensko

Výrobca:

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93 055 Regensburg, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.