new article-no.: 806769 / 51748906-11/21 – old article-no.: 806733 / 51746425-12/20 – Code: dDDDDd – Plant: Haupt
Pharma Format 170 x 420 mm – Font: Helvetica Roman – Font-Size: 7.5 pt – Creation-Date: 04.02.22 – Version 5

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Gynoflor®

Vaginaltablette

Wirkstoffe:
Lactobacillus-acidophilus-Kulturlyophilisat 50 mg,
Estriol 0,03 mg

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, das Milchsäurebakterien sowie das weibliche Sexualhormon Estriol enthält, und dient als Vaginaltherapeutikum.

Anwendungsgebiet
- Durch Östrogenmangel bedingte Entzündung der Scheide nach den Wechseljahren (postmenopausale Frauen) und
- Anschlussbehandlung nach anti-infektiver Therapie von Vaginalinfektionen (z.B. bakterielle Vaginose, Trichomoniasis, Scheidenpilzinfektion), wenn Symptome (z.B. Ausfluss) persistieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynoflor® beachten?

Gynoflor® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lactobacillus-acidophilus-Kulturlyophilisat, Estriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- bei Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder wenn ein Verdacht darauf besteht;
- bei einer unbehandelten übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist;
- wenn sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris);
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie;
- wenn Sie an einer schweren eitrigen Vaginalentzündung leiden;
- bei Mädchen vor der Geschlechtsreife.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Gynoflor® erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglichen Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Wenn Sie eine Erhaltungstherapie mit Gynoflor® wegen einer durch Östrogenmangel verursachten Entzündung der Scheide begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Gynoflor® verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.
Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitigen Wechseljahren (Menopause) (aufgrund von Ovarialversagen oder Operation) sind begrenzt. Wenn Sie vorzeitige Wechseljahre (Menopause) haben, können die Risiken einer Hormonersatztherapie anders sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen, z.B. unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen Ihrer Brüste, Sie ihm mitteilen müssen.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern
Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Behandlung mit Gynoflor® auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern);
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Leiomyom);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes - SLE);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- und Nierenerkrankungen;
- Lebererkrankungen, z. B. gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride);
- Bluthochdruck;
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- gutartige Brusterkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Behandlung mit Gynoflor® abbrechen
- bei Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen;
- bei plötzlicher Erhöhung des Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- wenn Migräne oder starke Kopfschmerzen erstmalig auftreten;
- wenn eine der im Abschnitt «Gynoflor® darf nicht angewendet werden» genannten Situationen eintritt;
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels feststellen, wie zum Beispiel:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzlicher Brustschmerz
  - Atembeschwerden

Weitere Informationen finden Sie unter ‹Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)›.
Wenn eine der zuvor genannten Situationen eintritt, muss Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung abbrechen und Ihnen eine Ersatzbehandlung vorschlagen.

Hormonersatztherapie und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Werden Tabletten zur Hormonersatzbehandlung, die nur Östrogen enthalten, über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.
Es ist unklar, ob ein ähnliches Risiko bei der Anwendung von Gynoflor® bei wiederholter oder Langzeitbehandlung (mehr als ein Jahr) besteht. Jedoch wurde gezeigt, dass Gynoflor® nur zu einem sehr geringen Teil ins Blut aufgenommen wird. Deshalb ist die zusätzliche Gabe eines Gestagens nicht notwendig.
Wenn Sie (Schmier-)Blutungen bekommen, ist dies normalerweise kein Grund zur Sorge. Sie sollten jedoch einen Termin bei Ihrem Arzt vereinbaren. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass Ihre Gebärmutterschleimhaut dicker geworden ist.

Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (HRT), die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. Gynoflor® ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Scheide vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit Gynoflor® verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise darauf, dass die Anwendung von Gynoflor® bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, das Brustkrebsrisiko nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Gynoflor® bei Frauen, die in der Vergangenheit an Brustkrebs erkrankt waren, sicher angewendet werden kann.
Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.
- Einziehungen (Dellenbildungen) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Außerdem sollten Sie am Mammografie-Screening teilnehmen, wenn Ihnen das angeboten wird.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer reinen Hormonersatztherapie mit Östrogen wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Verbindung gebracht.
Das Risiko für Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Beispielsweise wird bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie erhalten, bei ca. 2 von 2000 Frauen, über einen Zeitraum von 5 Jahren Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die seit 5 Jahren eine Hormonersatztherapie erhalten, gibt es etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen einer Hormonersatztherapie auf Herz und Kreislauf
Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)
Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.
Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn sie in die Lungen gelangen, können sie Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.
Mit zunehmendem Alter und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, ist es wahrscheinlicher, dass sich ein Blutgerinnsel in Ihren Venen bildet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:
- Sie aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder Krankheit für längere Zeit nicht mehr gehen können (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie sich operieren lassen müssen);
- Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m^2);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine langfristige Behandlung mit einem Medikament zur Verhinderung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe «Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen».

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatztherapie anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatztherapie nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)
Für Frauen, die nur Östrogene anwenden, besteht kein erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatztherapie zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatztherapie anwenden, sind über einen 5-Jahreszeitraum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatztherapie anwenden, sind es 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

new article-no.: 806769 / 51748906-11/21 – old article-no.: 806733 / 51746425-12/20 – Code: dDDDDd – Plant: Haupt
Pharma Format 170 x 420 mm – Font: Helvetica Roman – Font-Size: 7.5 pt – Creation-Date: 04.02.22 – Version 5

Anwendung von Gynoflor® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die gleichzeitige Gabe von Antibiotika/Chemotherapeutika führt zu einem Wirkungsverlust.
Verwenden Sie keine Vaginalduschen oder -spülungen während der Behandlung mit Gynoflor®.

Anwendung von Gynoflor® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Aufgrund der lokalen Anwendung und Wirkung von Gynoflor® sind keine Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol zu erwarten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wie alle Arzneimittel sollte Gynoflor® während Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.
Nach Anwendung an einer begrenzten Anzahl von schwangeren Frauen sind bisher keine nachteiligen Wirkungen von Gynoflor® auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen beobachtet worden.
Der Wirkstoff Estriol wird auch mit der Muttermilch ausgeschieden. Eine Behandlung mit Gynoflor® während der Stillzeit ist wegen der lokalen Anwendung und der geringen Estriolmenge nicht problematisch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aufgrund der lokalen Anwendung und Wirkung von Gynoflor® sind keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

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.

Durch Östrogenmangel bedingte Entzündung der Scheide nach den Wechseljahren
Während der ersten 12 Tage 1-mal täglich 1 Vaginaltablette anwenden.
Danach in der Erhaltungstherapie 2-mal pro Woche 1 Vaginaltablette anwenden.

Anschlussbehandlung nach anti-infektiver Therapie
Täglich abends 1 Vaginaltablette während 6 bis 12 Tagen möglichst tief in die Scheide einführen.
Tritt während einer Behandlung mit Gynoflor® eine Menstruation ein, sollte die Anwendung solange unterbrochen und danach wieder aufgenommen werden.

Art der Anwendung
Die Vaginaltablette wird abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt.
Bei trockener Scheide können die Vaginaltabletten vor dem Einführen mit Wasser angefeuchtet werden, um die Auflösung zu unterstützen.
Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Östrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten (siehe auch Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gynoflor® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Gynoflor® versehentlich eingenommen haben
Bei versehentlichem Verschlucken sind keine negativen Wirkungen zu erwarten.

Wenn Sie eine größere Menge von Gynoflor® angewendet haben, als Sie sollten
Bei vaginaler Überdosierung treten keine Nebenwirkungen auf. Es wird lediglich die Zahl der Laktobazillen im Vaginalmilieu erhöht. In Bezug auf Estriol ist ein kurzfristiger Anstieg der Serumkonzentration möglich. Systemische Wirkungen treten nicht auf.

Wenn Sie die Anwendung von Gynoflor® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie operiert werden müssen
Wenn Sie operiert werden, teilen Sie dem Chirurgen mit, dass Sie Gynoflor® verwenden. Es kann sein, dass Sie Gynoflor® etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen müssen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Gynoflor® wiederverwenden können.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.
Folgende Krankheiten werden häufiger bei Frauen berichtet, die im Blut zirkulierende Medikamente zur Hormonersatztherapie verwenden, als bei Frauen, die keine Hormonersatztherapie verwenden. Diese Risiken gelten weniger für vaginal verabreichte Behandlungen wie Gynoflor®:
– Eierstockkrebs;
– Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolien);
– Schlaganfall;
– Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatztherapie im Alter von über 65 Jahren begonnen wird.

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.
Manchmal können sich die Symptome (wie Juckreiz, Brennen und Ausfluss) zu Beginn der Behandlung verschlimmern, bevor sie sich bessern. Sie sollten die Behandlung trotzdem fortsetzen. Sollten die Beschwerden aber weiter bestehen, dann sollten Sie so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
Brennendes Gefühl im Scheidenbereich (besonders zu Beginn der Behandlung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
– Vaginaler Juckreiz, vaginaler Ausfluss, vaginale Blutung oder vaginale Rötung
– Lokale allergische Reaktion mit Rötung und Juckreiz
– Entzündung der Scheide (Vaginitis)
– Blasenentzündung
– Blasenschwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)
– Beschwerden, Ausschlag oder kleine Risswunden (Lazerationen) im Scheidenbereich
– Zu starke Monatsblutung (Hypermenorrhoe)
– Bauchschmerzen, Übelkeit oder Magenschmerzen
– Kopfschmerzen oder Zittern (Tremor)
– Abnormale Haarstruktur

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Durchfall
– Ausschlag oder Schmerzen an der Verabreichungsstelle
In einem einzelnen Fall wurde über eine nachgewiesene allergische Reaktion auf Milchsäurebakterien berichtet.

Folgende Nebenwirkungen wurden für andere Hormonersatztherapie berichtet:
– Gallenblasenerkrankungen;
– Verschiedene Hauterkrankungen:
  • Verfärbungen der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die als «Schwangerschaftsflecken» (Chloasma) bezeichnet werden;
  • schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
  • Hautausschlag mit punktförmigen Rötungen oder Wunden (Erythema multiforme)

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. 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.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach verwendbar bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Gynoflor® Vaginaltabletten müssen zwischen + 2 °C bis + 8 °C (Kühlschrank) aufbewahrt werden.
Bei höheren Temperaturen kommt es zu einem Abfall der lebens- und vermehrungsfähigen Laktobazillen im Kulturlyophilisat. Während der einwöchigen Anwendung behält Gynoflor® seine volle Wirksamkeit, auch wenn die Packung versehentlich bei Raumtemperatur aufbewahrt wird. Ebenso ist ein kurzfristiger Transport des Präparates bei Temperaturen bis 25 °C ohne Wirksamkeitsverlust möglich.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Gynoflor® enthält
Die Wirkstoffe sind: Milchsäurebakterien (Lactobacillus-acidophilus)-Kulturlyophilisat und Estriol.
1 Vaginaltablette enthält:
Lactobacillus-acidophilus-Kulturlyophilisat 50 mg (mit mindestens 10^8 lebensfähigen oder vermehrungsfähigen Keimen), Estriol 0,03 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Dinatriumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat.

Wie Gynoflor® aussieht und Inhalt der Packung
Die weißen bis leicht beigen, meist gesprenkelten, ovalen und bikonvexen Vaginaltabletten sind in Durchdrückpackungen mit Aluminiumfolie versiegelt.
Gynoflor® ist in Packungen mit 6, 12 und 24 Vaginaltabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Einführer
Pierre Fabre Pharma GmbH
Neuer Messplatz 5
79108 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Information für die Patientin
Ihr Arzt oder Apotheker und wir als Hersteller wollen Ihnen sichere Medikamente zur Verfügung stellen. Ein Arzneimittel, das wirksam ist, birgt jedoch auch das Risiko unerwünschter Wirkungen. Um dieses so gering wie möglich zu halten, finden sich alle Informationen über das Arzneimittel in der Gebrauchsinformation. Sie wendet sich an Patienten sowie an Ihren Arzt und Apotheker und muss diese Informationen kompakt enthalten.
Unsere Erklärungen sollen Ihnen helfen, diese Informationen besser zu verstehen.
Alle Angaben in dieser Gebrauchsinformation werden stets den neuesten Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Wir empfehlen daher, vor Gebrauch einer neuen Packung die Gebrauchsinformation erneut zu lesen.

Gynoflor® enthält Döderlein'sche Scheidenbakterien (Milchsäurebakterien = Laktobazillen) und geringe Mengen an körpereigenem Östrogen in Form von Estriol.
Döderlein-Bakterien sind notwendig für die Gesundheit der Scheide (Vagina). Sie ernähren sich von Glykogen und bilden daraus Milchsäure. So entsteht ein saures Milieu in der Scheide, das Ansiedlung und Vermehrung fremder Keime verhindert.
Dieser natürliche Schutzmechanismus kann durch verschiedene Einflüsse gestört werden, beispielsweise durch Veränderungen des Hormonhaushaltes (z. B. in den Wechseljahren, während und nach Schwangerschaften, nach der Monatsblutung, bei Anwendung der "Pille"), Gebrauch von Verhütungszäpfchen, übermäßige oder falsche Hygienemaßnahmen (Scheidenspülungen und -duschen, Intimsprays), Anwendung von Antibiotika, aber auch durch Erkrankungen wie z. B. Diabetes. Es sind dann weniger oder gar keine Döderlein-Bakterien mehr vorhanden und es kann zu verändertem Ausfluss (Fluor) kommen.
Die Döderlein-Bakterien in Gynoflor® geben der Scheide ihre natürliche Schutzbarriere zurück. Das Estriol sorgt für Aufbau und optimale Beschaffenheit (Durchblutung und Feuchtigkeit) und für ausreichend Glykogen in der Scheidenwand.

Ein gewisser Ausfluss (Fluor) ist ganz normal. Wenn aber mehr Ausfluss als normal auftritt, der begleitet wird von Brennen, Juckreiz, verändertem Geruch oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, kann das auf eine Störung der normalen Scheidenflora hinweisen. Sie sollten dann die Ursache von Ihrem Arzt abklären lassen, da solche Störungen die Ausbreitung infektionserregender Keime und dadurch das Auftreten einer Scheidenentzündung begünstigen können.

Gute Besserung wünscht Ihnen Ihre Pierre Fabre Pharma GmbH.

Bei Schriftwechsel mit dem Hersteller bitte die hinter Ch.-B. (Chargenbezeichnung) aufgeführte Zahlenreihe angeben.

Lizenzgeber:
Medinova AG, Zürich (Schweiz)

Pierre Fabre
Pharma

806769 / 51748906-11/21

Gynoflor_DEUTSCHLAND_DE_806769_170x420_Version5_040222.indd 2 04.02.22 09:52