

Gynoflor®

Estriol 0,03 mg
Lactobacillus acidophilus 50 mg
Vaginaltabletter

Unik* kombination av ultralåg dos estriol och 100 miljoner vitala laktobakterier

För behandling av atrofisk vaginit och återställande av
lactobacillusfloran efter behandling av vaginala infektioner.



* Gynoflor är den enda produkten på den nordiska marknaden med kombinationen estriol och lactobacillus acidophilus.

Vad har vaginans ekosystem för betydelse?¹

Hos kvinnor i alla åldrar bildar det vaginala epitelet och den vaginala mikrofloran ett fysiologiskt ekosystem, som utgör ett naturligt försvar och skydd mot patogener.

Vaginans naturliga försvar kräver ett moget epitel med tillräckligt höga östrogennivåer, tillsammans med en mikroflora, eller mikrobiom som är i balans.

Vaginans bakteriebalans, som är dominerad av *Lactobacillus*, är mycket föränderlig och påverkas i hög grad av faktorer som kost, livsstil, intymhygien, ålder, genetik och reproduktiv hälsa.

Dessutom leder skiftningarna i hormonnivåer under kvinnans olika reproduktiva stadier och under klimakteriet också till signifikanta förändringar i vaginans mikrobiala ekosystem.

Förändringar i det vaginala ekosystemet pre- och postmenopausalt²

Den naturliga sänkningen av östrogennivåerna under klimakteriet kan leda till minskad kolonisering av laktobakterier i vaginan och orsaka en fysiologisk förändring av det vaginala epitelet, som kan leda till urogenitala symtom (såsom sköra slemhinnor, torrhets känsla, sveda, klåda, dyspareuni och ytliga samlagsblödningar)

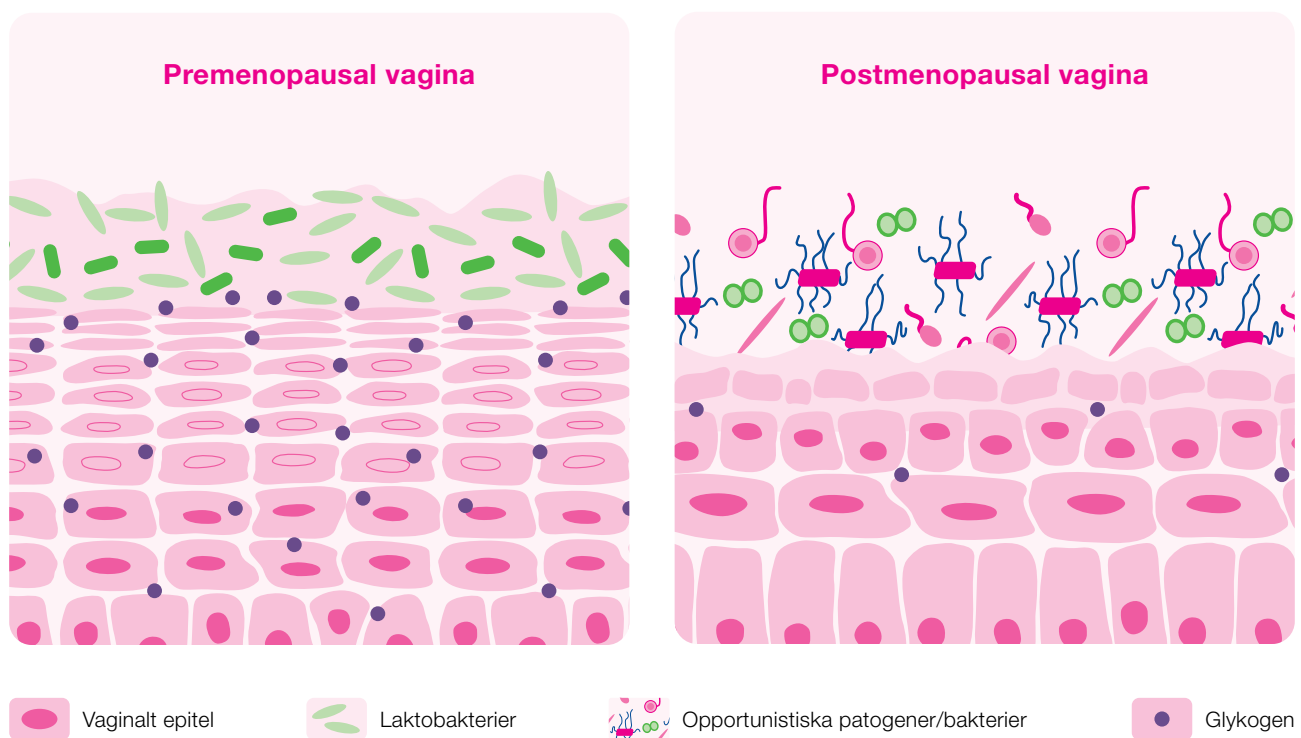
Lactobacillus är den dominerande arten i friska kvinnors vaginala flora.

De är ickepatogena bakterier och har en skyddande funktion i vaginan.

Andelen laktobakterier i mikrobiomet är 10–100 gånger lägre hos postmenopausala kvinnor än hos premenopausala kvinnor.

Den skyddande funktionen och den biologiska jämvikten i vaginan försvagas.

Anpassad efter Tabell 1 i Brotman RM et al, 2016.



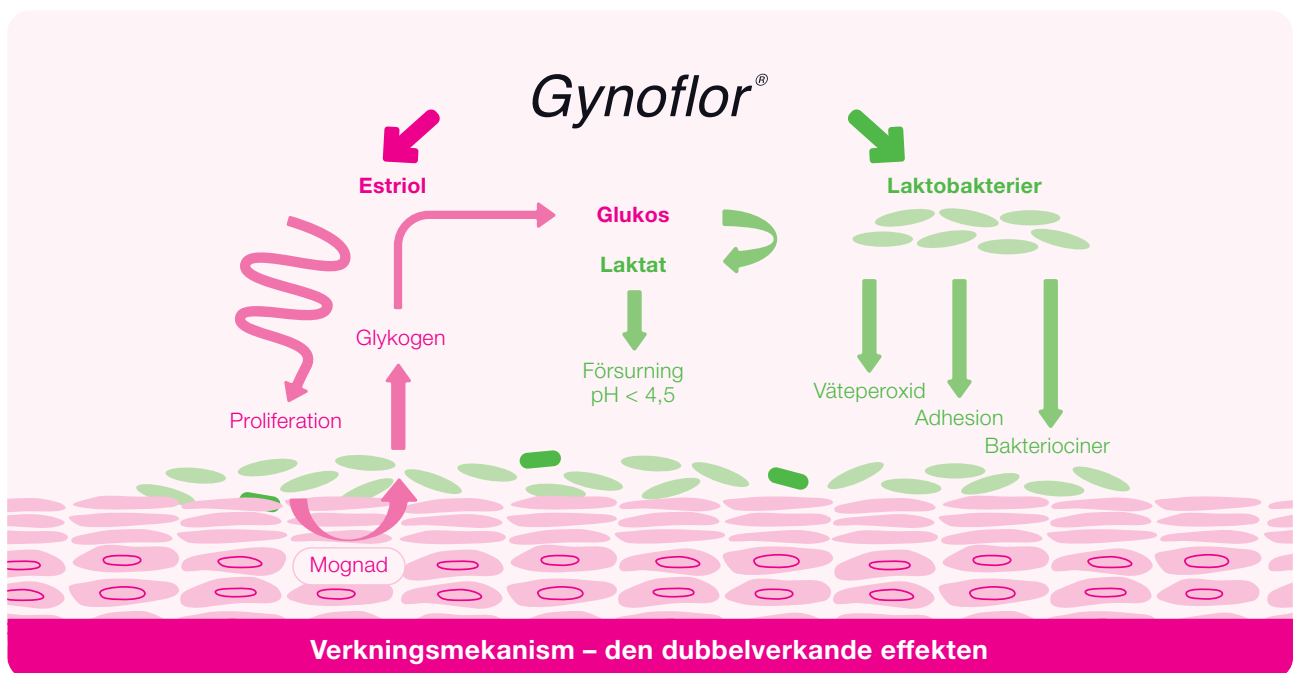
Unik kombination med dubbelverkande effekt³⁻⁴

Gynoflor[®] vaginaltabletter innehåller en unik kombination av två aktiva substanser: en ultralåg dos estriol (0,03 mg) och en specifik probiotisk stam av vitala laktobakterier (*L. acidophilus* KS 400).

De bägge aktiva ämnena har en synergistisk effekt på det vaginala epitelet och mikrofloran. Det bioidentiska hormonet estriol främjar nybildning och mognad av det vaginala epitelet. Laktobakterierna

fäster vid det vaginala epitelet, förökar sig och tränger därmed undan patogener.

Det tillvuxna vaginala epitelet frisätter glykogen som med hjälp av laktobakterierna omvandlas till mjölksyra och sänker pH-värdet till fysiologiskt normalvärde. Laktobakterierna producerar även bakteriociner och väteperoxid vilket ytterligare hämmar tillväxt av patogena mikroorganismer.



Gynoflor[®]: Publikationer och klinisk data

Återställande av lactobacillus-floran	Lauritzen et al., 1981 Kanne, Beyerle et al., 1986 Parent et al., 1996 Melczer et al., 2002 Horvath et al., 2004	Unzeitig & Al-Awad, 2006 Ozkinay et al., 2005 Tatarchuk et al., 2006 Grischenko et al., 2007 Donders et al., 2010	Savitcheva et al., 2013 Podzolkova, 2014 Malova & Afanayeva, 2019 Savitcheva et al., 2021	Ünlü & Donders 2011	Kira et al. 2020
Farmakokinetik/dynamik	Kaiser et al., 2000	Donders et al., 2014	Gaspar et al., 2018	Müeck et al. 2018	
Atrofi	Kanne, Patz, Wackerle, 1986 Kanne & Jenny, 1991 Feiks & Grünberger, 1991	Jaisamrarn et al., 2013 Capobianco et al., 2013	Donders et al., 2015 Buchholz et al., 2015		

Varför välja Gynoflor?

- 1 En unik kombination av ultralåg dos estriol och laktobakterier³**
(L. acidophilus KS400)
- 2 För behandling av atrofisk vaginit³**
- 3 För återställandet av ett hälsosamt vaginalt ekosystem³**



Produkt Gynoflor®

Aktiva substanser Estriol (0,03 mg) och laktobakterier (L. acidophilus KS400)

Indikationer
Indikation 1: Återställande av Lactobacillus-floran hos vuxna kvinnor efter behandling av vaginala infektioner.
Indikation 2: Behandling av atrofisk vaginit hos post- eller perimenopausala kvinnor.

Dosering
Indikation 1: 1 vaginaltablett dagligen i 6 dagar.
Indikation 2: 1 vaginaltablett dagligen i 12 dagar. Därefter rekommenderas en underhållsdos på 1 vaginaltablett två eller tre dagar i veckan.

Förkortad produktinformation

Gynoflor (estriol, Lactobacillus acidophilus) 0,03 mg/50 mg vaginaltabletter. Rx. EF. **ATC-kod:** G03CC06. **Indikationer:** Återställande av Lactobacillus-floran hos vuxna kvinnor efter behandling av vaginala infektioner. Behandling av atrofisk vaginit hos post- eller perimenopausala kvinnor. **Kontraindikation:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Känd, misstänkt eller tidigare genomgången bröstcancer. Kända eller misstänkta östrogenberoende maligna tumörer. Odiagnostiserad genital blödning. Se produktresumén för fler kontraindikationer. **Varningar och försiktighet:** För behandling av postmenopausala symtom ska lokal östrogenbehandling endast sättas in om symtomen påverkar livskvaliteten negativt. I samtliga fall ska en noggrann analys av risker och nytta utföras minst en gång om året och menopausal hormonbehandling ska endast fortsätta så länge nyttan överväger risken. Innan behandling med estriol inleds eller återupptas ska en fullständig anamnes tas, inklusive uppgifter om ärftliga sjukdomar. Under behandlingen rekommenderas regelbundna kontroller. Produktresumén innehåller riskfaktorer och tillstånd såsom cancer, endometrios, hypertoni, leversjukdomar, diabetes mellitus, venös trombos, epilepsi, astma med flera som kan kräva speciell övervakning eller att behandlingen avbryts. **Interaktioner:** Samtidig behandling med anti-infektionsmedel kan leda till att effekten av Gynoflor minskar. **Graviditet och amning:** Gynoflor ska inte användas under graviditet eller amning. Om kvinnan blir gravid under användning av Gynoflor ska behandlingen omedelbart sättas ut. **Biverkningar:** Vanliga biverkningar är vaginal sveda och vaginal flytning. För ytterligare information se www.fass.se. **Senaste datum för översyn av produktresumén:** 2022-12-01. **Ombud:** Exeltis Sverige AB, Strandvägen 7A, 114 56 Stockholm.

Referenser: **1)** Brotman RM, Shardell MD, et al. Association between the vaginal microbiota, menopause status, and signs of vulvovaginal atrophy. Menopause. 2014 May ; 21(5): 450–458. **2)** Muhleisen, A.L. and Herbst-Kralovetz, M.M., Menopause and the vaginal microbiome. Maturitas, 2016; 91: 42-50. **3)** Gynoflor® produktresumé, www.fass.se **4)** Mueck, A.O., Ruan, X., Prasauskas, V., Grob, P., and Ortmann, O., Treatment of vaginal atrophy with estriol and lactobacilli combination: a clinical review. Climacteric, 2018; 21(2): 140-147.

* Gynoflor är den enda produkten på den nordiska marknaden med kombinationen estriol och lactobacillus acidophilus.