

Gynoflor®

Estriol 0,03 mg
Lactobacillus acidophilus 50 mg
Vaginaltabletter



En unik kombination* av estriol och laktobakterier

Vaginaltablett utan applikator

För behandling av atrofisk vaginit och återställande av
Lactobacillus-floran 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 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.

Sjunkande östrogennivåer²

Minskad kolonisering av laktobakterier

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

Olika arter av bakteriesläktet *Lactobacillus* är dominerande i friska kvinnors vaginala flora.

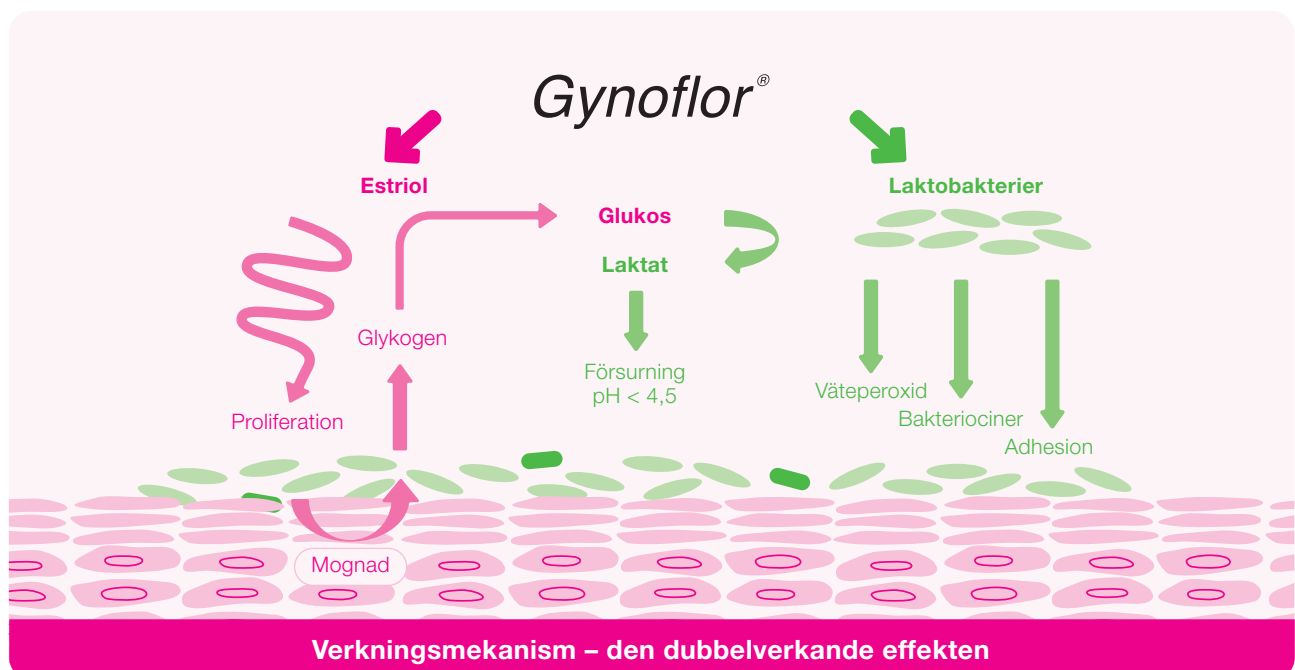
De är ickepatogena bakterier och har en skyddande funktion i vaginan.

Andelen laktobakterier i mikrobiomet är 10–100 gånger lägre hos postmenopausala kvinnor än hos premenopausala kvinnor. När laktobakterierna blir färre, påverkas den skyddande funktionen och det uppstår en obalans i det vaginala ekosystemet.

Unik kombination* med dubbelverkande effekt³⁻⁴

Gynoflor® vaginaltabletter innehåller en unik kombination* av två aktiva substanser: 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.



Betydelsen av laktobakterier

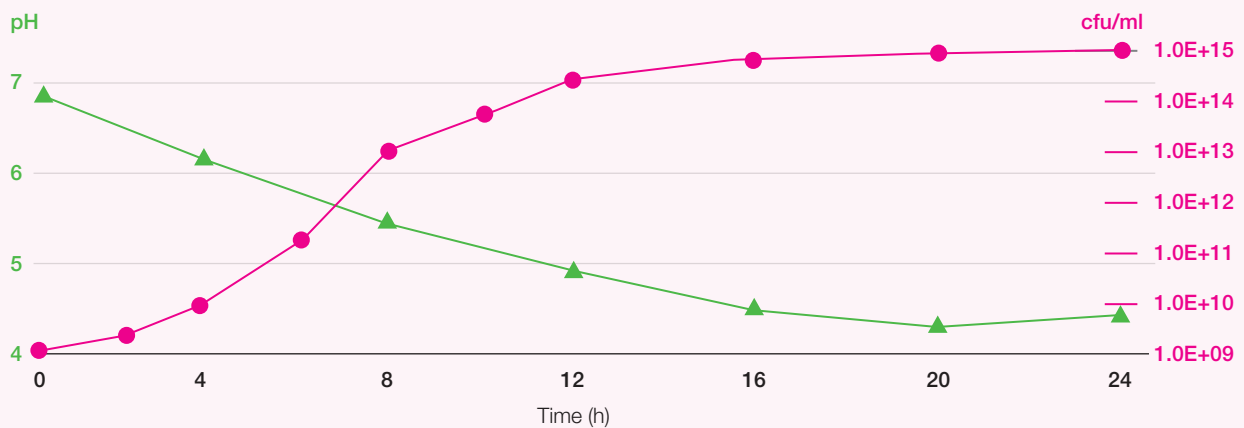
Gynoflor® innehåller en specifik probiotisk stam av vitala laktobakterier (*L. acidophilus* KS 400)

- Fäster sig vid slemhinnan och tränger undan patogener⁵
- Producerar mjölksyra och sänker pH-värdet⁶
- Producerar bakteriociner och väteperoxid, vilka är bakteriedödande ämnen⁷

Laktosen i Gynoflor® fungerar som en initial näringskälla för de levande laktobakterierna som också finns i tabletten. När vaginalepitelet har återställts producerar det glykogen för att upprätthålla laktobakterierna.³

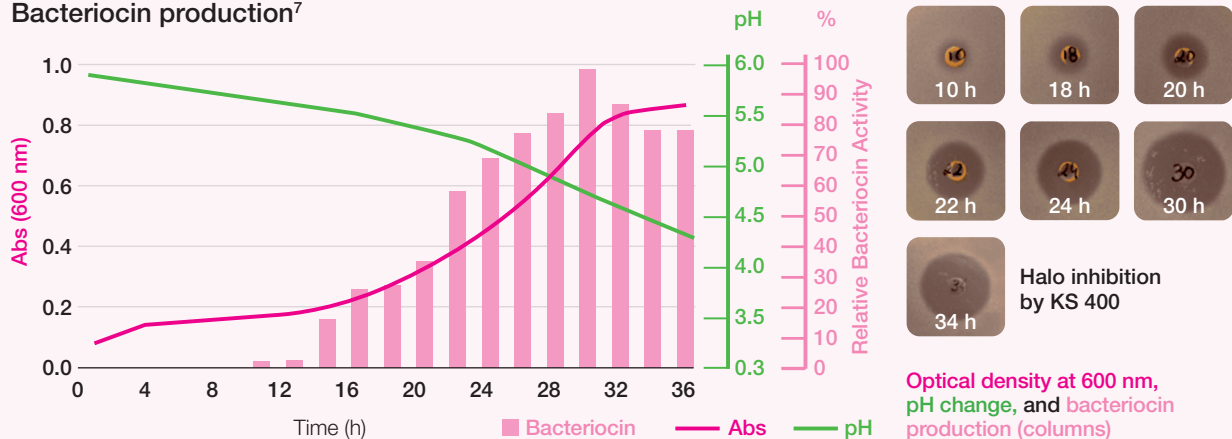
Lactobacillus KS 400 – in-vitro characteristics

Production of lactate⁶



Modifierad efter ref. 6) Kanne B. et al.

Bacteriocin production⁷



Modifierad efter ref. 7) Gaspar C. et al.

Mer än 100 miljoner vitala laktobakterier som aktiveras i kroppstemperatur³

Gynoflor® innehåller mer än 100 miljoner vitala laktobakterier av en specifik stam; *L. acidophilus* KS 400.

Laktobakterierna i Gynoflor® är frystorkade och specifikt studerade och framtagna för vaginal

användning. Gynoflor® ska förvaras i kylskåp – detta för att laktobakterierna ska förbli vitala. När de utsätts för kroppstemperatur i samband med applicering, aktiveras de och börjar bland annat att producera mjölksyra och bakteriociner, samt fäster vid och koloniserar slemhinnan.

Varför välja Gynoflor®?



Läkemedel

Gynoflor®

Aktiva substanser

Estriol (0,03 mg) och laktobakterier (*L. acidophilus* KS 400)

Indikationer och dosering

- Indikation 1:** Återställande av *Lactobacillus*-floran hos vuxna kvinnor efter behandling av vaginala infektioner.
Dosering: 1 vaginaltablett dagligen i 6 dagar.
- Indikation 2:** Behandling av atrofisk vaginit hos post- eller perimenopausala kvinnor.
Dosering: 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. **Kontraindikationer:** 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 årtliga 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. **5)** Unlu, C. and Donders, G., Use of lactobacilli and estriol combination in the treatment of disturbed vaginal ecosystem: a review. *J Turk Ger Gynecol Assoc*, 2011; 12(4): 239–46. **6)** Kanne, B., Beyerle-Mueller, H.-L., Patz, B., and Wackerle, L., [The antibiotic activity of the Doederlein flora in the local treatment of vaginal infections with viable Doederlein bacteria and estriol]- translation. *Jatros Gynaekologie*, 1986; 2(5). **7)** Gaspar, C., Donders, G.G., Palmeira-de-Oliveira, R., Queiroz, J.A., Tomaz, C., Martinez-de-Oliveira, J., and Palmeira-de-Oliveira, A., Bacteriocin production of the probiotic *Lactobacillus acidophilus* KS400. *AMB Express*, 2018; 8(1): 153.

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