

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ГИНОФЛОР® Э

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Гинофлор® Э

**Группировочное наименование:** лактобактерии ацидофильные + эстриол

**Лекарственная форма:** таблетки вагинальные

### **Состав**

1 таблетка вагинальная содержит:

*Действующие вещества:* лактобактерии ацидофильные (лиофилизат) не менее  $1 \times 10^8$  КОЕ, эстриол 0,03 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), натрия гидрофосфат.

### **Описание**

Овальные, двояковыпуклые таблетки от белого до светло-бежевого цвета с вкраплениями.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Другие средства, применяемые в гинекологии

**Код АТХ:** G02CX

### **Фармакологические свойства**

#### Фармакодинамика

Активные вещества, входящие в состав препарата Гинофлор® Э, эстриол и лактобактерии ацидофильные, участвуют в физиологическом механизме поддержания нормального биоценоза влагалища.

*Лактобактерии ацидофильные* – одни из доминирующих микроорганизмов влагалища здоровой женщины, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

*Эстриол* является женским половым гормоном, эстрогеном короткого действия. Оказывает защитное трофическое действие на эпителий влагалища и не имеет системного воздействия на организм женщины. Пролиферирующий зрелый эпителий влагалища накапливает в себе гликоген, необходимый для функционирования лактобактерий, которые, в свою очередь, вырабатывают молочную кислоту, поддерживая кислую среду влагалища (рН 3,8-4,5), что создает неблагоприятные условия для колонизации и развития патогенных микроорганизмов. Кроме молочной кислоты, лактобактерии ацидофильные продуцируют перекись водорода и бактериоцины, также угнетающие развитие патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

Изменение физиологической флоры влагалища происходит вследствие различных факторов: местного или системного применения антибактериальных препаратов, в т.ч. вследствие вагинальных инфекций, системных заболеваний, несоблюдения правил гигиены. В этих случаях количество лактобактерий может значительно уменьшиться. Интравагинальное применение препарата Гинофлор® Э улучшает состояние эпителия влагалища и восстанавливает его нормальную флору. Лактоза, которая содержится в вагинальных таблетках как наполнитель, также может быть ферментирована лактобактериями в молочную кислоту.

Эпителий влагалища истончается и может повреждаться и при гормональных нарушениях, в связи с чем препарат Гинофлор® Э может применяться в постменопаузе для ослабления

ее местных симптомов (зуд, жжение, сухость во влагалище, болезненность при половом акте), способствуя нормализации состояния эпителия влагалища и уретры, снижая частоту дистрофических воспалительных состояний.

In vitro показано, что лактобактерии ацидофильные в течение нескольких часов приводят к необходимому снижению pH. Эстриол, при продолжительности лечения 6-12 дней, обеспечивает пролиферативный трофический эффект на эпителий влагалища.

#### Фармакокинетика

При введении препарата во влагалище освобождаются лиофилизированные бактерии и эстриол.

Всасывание эстриола из препарата Гинофлор® Э исследовано у женщин в постменопаузе. После повторного применения препарата концентрация эстриола в плазме соответствует концентрации эндогенного несвязанного эстриола. После 12-го дня применения вагинальных таблеток в процессе лечения препаратом Гинофлор® Э (1 раз в день), максимальная концентрация несвязанного эстриола в плазме крови не отличается от исходной, что свидетельствует об отсутствии системного всасывания.

Применение препарата не влияет на концентрацию в плазме крови половых гормонов, присутствующих в организме женщины – эстрогена и эстрадиола, поскольку эстриол является конечным продуктом их метаболизма.

#### **Показания к применению**

- Восстановление нормальной микрофлоры влагалища после местного и/или системного применения антибиотиков или противомикробных препаратов (в том числе при вагинальных инфекциях: бактериальный вагиноз, неспецифический вульвовагинит; урогенитальных инфекциях и заболеваниях, передаваемых половым путем).
- Эстрогензависимые атрофические вагиниты в постменопаузе, в том числе в сочетании с заместительной гормональной терапией (ЗГТ).

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- Злокачественные эстрогензависимые новообразования, в т.ч. молочных желез, матки, яичников или влагалища (диагностированные, в анамнезе и при подозрении на них);
- Эндометриоз (подозреваемый или диагностированный);
- Кровотечения из влагалища неясной этиологии;
- Применение у девушек до начала половой жизни;
- Нелеченная гиперплазия эндометрия.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение в I триместр беременности нежелательно. Возможно применение препарата Гинофлор® Э во II-III триместрах беременности и в период грудного вскармливания. Нежелательного влияния лактобактерий и эстриола на беременность и состояние плода/новорожденного не обнаружено. Однако долгосрочных клинических исследований по влиянию эстриола на плод не проводилось.

#### **Способ применения и дозы**

Вагинальные таблетки необходимо вводить глубоко во влагалище вечером перед сном, лучше в положении лежа на спине, слегка согнув ноги в коленях.

*Для восстановления нормальной микрофлоры влагалища после местного и/или системного применения антибиотиков или других противомикробных препаратов (в том числе при вагинальных инфекциях: бактериальный вагиноз, неспецифический вульвовагинит, урогенитальных инфекциях и заболеваниях, передаваемых половым путем):* по 1-2 вагинальные таблетки ежедневно на протяжении 6-12 дней.

*При лечении эстрогензависимых атрофических вагинитов в постменопаузе: по 1 вагинальной таблетке ежедневно на протяжении 6-12 дней, далее поддерживающая доза составляет 1 вагинальную таблетку 1-2 раза в неделю.*

#### **Побочное действие**

Возможно ощущение жжения (жара) во влагалище, редко покраснение и зуд вульвы и влагалища.

#### **Передозировка**

Передозировка препаратом не наблюдалась.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Лактобактерии ацидофильные* чувствительны к многочисленным антибактериальным лекарственным средствам (местного или системного применения). Сопутствующее лечение такими средствами может привести к уменьшению эффективности препарата Гинофлор® Э. Поэтому не рекомендуется его одновременное применение с антибактериальными препаратами. Не рекомендуется применение препарата Гинофлор® Э вместе со спермицидными средствами.

#### **Особые указания**

Препарат Гинофлор® Э содержит компоненты, которые могут полностью не раствориться, остатки вагинальной таблетки иногда можно найти на нижнем белье. На эффективность препарата это не влияет.

В единичных случаях, при сухости влагалища, вагинальная таблетка может не раствориться. Для предупреждения таких случаев перед введением таблетка может быть увлажнена небольшим количеством обычной воды – это будет способствовать более быстрому ее растворению. Пациенткам рекомендуется пользоваться прокладками.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами**

Препарат Гинофлор® Э не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Таблетки вагинальные.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ. 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец (держатель) регистрационного удостоверения:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

**Производитель:**

*Производство готовой лекарственной формы, Фасовщик (первичная упаковка) и Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)*

Хаупт Фарма Амарег ГмбХ/ Haupt Pharma Amareg GmbH

Донауштауфер штрассе, 378, 93055 Регенсбург, Германия/ Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany

**Выпускающий контроль качества:**

Мединова АГ/ Medinova AG

Еггбюльштрассе 28, СН-8050 Цюрих, Швейцария/ Eggbuehlstrasse 28, СН-8050 Zurich, Switzerland

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

Телефон: +7 495 987-15-55

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гинофлор Э, таблетки вагинальные

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные + эстриол

Каждая вагинальная таблетка содержит лактобактерии ацидофильные (лиофилизат) не менее  $1 \times 10^8$  КОЕ, эстриол 0,03 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные

Овальные, двояковыпуклые таблетки от белого до светло-бежевого цвета с вкраплениями.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Гинофлор Э применяют у женщин старше 18 лет и у девочек-подростков, достигших половой зрелости и начавших половую жизнь.

- Восстановление нормальной микрофлоры влагалища после местного и/или системного применения антибиотиков или противомикробных препаратов (в том числе при вагинальных инфекциях: бактериальный вагиноз, неспецифический вульвовагинит; урогенитальных инфекциях и заболеваниях, передаваемых половым путем).
- Эстрогензависимые атрофические вагиниты в постменопаузе, в том числе в сочетании с заместительной гормональной терапией (ЗГТ).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Для восстановления нормальной микрофлоры влагалища после местного и/или системного применения антибиотиков или других противомикробных препаратов (в том числе при вагинальных инфекциях: бактериальный вагиноз, неспецифический вульвовагинит, урогенитальных инфекциях и заболеваниях, передаваемых половым путем):*

по 1-2 вагинальные таблетки ежедневно на протяжении 6-12 дней.

*При лечении эстрогензависимых атрофических вагинитов в постменопаузе:*

по 1 вагинальной таблетке ежедневно на протяжении 6-12 дней, далее поддерживающая доза составляет 1 вагинальную таблетку 1-2 раза в неделю.

#### Способ применения

Для интравагинального применения.

Вагинальные таблетки необходимо вводить глубоко во влагалище вечером перед сном, лучше в положении лежа на спине, слегка согнув ноги в коленях.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Злокачественные эстрогензависимые новообразования, в т.ч. молочных желез, матки, яичников или влагалища (диагностированные, в анамнезе и при подозрении на них);
- Эндометриоз (подозреваемый или диагностированный);
- Кровотечения из влагалища неясной этиологии;
- Применение у девушек до начала половой жизни;
- Нелеченная гиперплазия эндометрия.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Гинофлор Э содержит компоненты, которые могут полностью не раствориться, остатки вагинальной таблетки иногда можно найти на нижнем белье. На эффективность препарата это не влияет.

В единичных случаях, при сухости влагалища, вагинальная таблетка может не раствориться. Для предупреждения таких случаев перед введением таблетка может быть увлажнена небольшим количеством обычной воды – это будет способствовать более быстрому ее

растворению. Пациенткам рекомендуется пользоваться прокладками.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

*Лактобактерии ацидофильные* чувствительны к многочисленным антибактериальным лекарственным средствам (местного или системного применения). Сопутствующее лечение такими средствами может привести к уменьшению эффективности препарата Гинофлор Э. Поэтому не рекомендуется его одновременное применение с антибактериальными препаратами. Не рекомендуется применение препарата Гинофлор Э вместе со спермицидными средствами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение в I триместр беременности нежелательно. Возможно применение препарата Гинофлор Э во II-III триместрах беременности. Нежелательного влияния лактобактерий и эстриола на беременность и состояние плода/новорожденного не обнаружено. Однако долгосрочных клинических исследований по влиянию эстриола на плод не проводилось.

##### Лактация

Препарат Гинофлор Э можно применять в период грудного вскармливания.

##### Фертильность

Исследования влияния на фертильность не проводились.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Гинофлор Э не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможно ощущение жжения (жара) во влагалище, редко покраснение и зуд вульвы и влагалища.

## Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

### **4.9. Передозировка**

Передозировка препаратом при введении интравагинально не наблюдалась. Если Гинофлор Э, вагинальные таблетки случайно приняты перорально, побочных эффектов не ожидается.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства, применяемые в гинекологии

Код АТХ: G02CX

#### Механизм действия

Активные вещества, входящие в состав препарата Гинофлор Э, эстриол и лактобактерии ацидофильные, участвуют в физиологическом механизме поддержания нормального биоценоза влагалища.

Лактобактерии ацидофильные – одни из доминирующих микроорганизмов влагалища



здоровой женщины, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

Эстриол является женским половым гормоном, эстрогеном короткого действия. Оказывает защитное трофическое действие на эпителий влагалища и не имеет системного воздействия на организм женщины. Пролиферирующий зрелый эпителий влагалища накапливает в себе гликоген, необходимый для функционирования лактобактерий, которые, в свою очередь, вырабатывают молочную кислоту, поддерживая кислую среду влагалища (рН 3,8-4,5), что создает неблагоприятные условия для колонизации и развития патогенных микроорганизмов. Кроме молочной кислоты, лактобактерии ацидофильные продуцируют перекись водорода и бактериоцины, также угнетающие развитие патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

Изменение физиологической флоры влагалища происходит вследствие различных факторов: местного или системного применения антибактериальных препаратов, в т.ч. вследствие вагинальных инфекций, системных заболеваний, несоблюдения правил гигиены. В этих случаях количество лактобактерий может значительно уменьшиться. Интравагинальное применение препарата Гинофлор Э улучшает состояние эпителия влагалища и восстанавливает его нормальную флору. Лактоза, которая содержится в вагинальных таблетках как наполнитель, также может быть ферментирована лактобактериями в молочную кислоту.

Эпителий влагалища истончается и может повреждаться и при гормональных нарушениях, в связи с чем препарат Гинофлор Э может применяться в постменопаузе для ослабления ее местных симптомов (зуд, жжение, сухость во влагалище, болезненность при половом акте), способствуя нормализации состояния эпителия влагалища и уретры, снижая частоту дистрофических воспалительных состояний.

In vitro показано, что лактобактерии ацидофильные в течение нескольких часов приводят к необходимому снижению рН. Эстриол, при продолжительности лечения 6-12 дней, обеспечивает пролиферативный трофический эффект на эпителий влагалища.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При введении препарата во влагалище освобождаются лиофилизированные бактерии и

эстриол. Всасывание эстриола из препарата Гинофлор Э исследовано у женщин в постменопаузе. После повторного применения препарата концентрация эстриола в плазме соответствует концентрации эндогенного несвязанного эстриола. После 12-го дня применения вагинальных таблеток в процессе лечения препаратом Гинофлор Э (1 раз в день), максимальная концентрация несвязанного эстриола в плазме крови не отличается от исходной, что свидетельствует об отсутствии системного всасывания.

### Распределение

Применение препарата не влияет на концентрацию в плазме крови половых гормонов, присутствующих в организме женщины – эстрогена и эстрадиола, поскольку эстриол является конечным продуктом их метаболизма.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Натрия гидрофосфат

Целлюлоза микрокристаллическая

Натрия карбоксиметилкрахмал (тип А)

Магния стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки

ПВХ/ПЭ/ПВДХ. 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003972)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 12.12.2023

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

12/2023

Общая характеристика лекарственного препарата Гинофлор Э доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://ees.eaeunion.org>.