

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Gynoflor tabletten voor vaginaal gebruik

*Lactobacillus acidophilus* en Estriol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Gynoflor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS GYNOFLOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Gynoflor is een bereiding van melkzuurbacteriën en oestrogenen die het herstel van de fysiologische vaginale flora toelaat.

Gynoflor is aangewezen in geval van bacteriële vaginose na de menopauze, in geval van atrofische vaginitis en als aanvulling bij een hormonale substitutietherapie ten einde de vaginale flora te herstellen. Gynoflor kan ook gunstige effecten hebben bij bacteriële vaginose na een lokale of systemische anti-infectieuze behandeling (restauratie therapie, vaginale afscheiding (fluor vaginalis), vaginale infectie).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- in geval van kanker van de vulva en/of vagina,
- in geval van borstkanker en endometriose,
- bij gynaecologische kankers, noch tijdens de behandeling ervan vóór het optreden van de eerste maandstonen,

- in geval van acute thromboflebitis of thrombo-embolische aandoeningen of in geval van antecedenten van deze aandoeningen bij vroeger gebruik van oestrogeenpreparaten,
- in geval van ernstige leveraandoeningen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Medisch advies is geboden in geval van witverlies of vaginale pruritis.

De arts zal een aangepaste behandeling voorschrijven in geval van vaginale infectie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gynoflor kan niet gelijktijdig worden gebruikt met om het even welk antibioticum of anti-infectieus geneesmiddel. Gynoflor mag echter wel worden gebruikt de dagen na afloop van een antibiotische of anti-infectieuze behandeling op aanraden van uw arts.

Informeer uw arts als u gelijktijdig een behandeling met andere hormonale preparaten volgt.

Gebruikt u naast Gynoflor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Op basis van de ervaring met Gynoflor tijdens de zwangerschap zijn er geen aanwijzingen voor bijwerkingen op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeborenen kind.

Beide werkzame bestanddelen, *Lactobacillus acidophilus* en estriol, worden natuurlijk aangetroffen bij mensen, en na gebruik van Gynoflor zijn de concentraties van beide stoffen niet hoger dan bij een gezonde vrouw.

Gynoflor kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding, maar alleen na overleg met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tot 2 vaginale tabletten, vóór het slapengaan. Breng de vaginale tabletten diep in de schede. De behandeling duurt gewoonlijk zes dagen.

Restauratie therapie, vaginale afscheiding (fluor vaginalis), vaginale infectie:

's Avonds voor het slapen gaan 1-2 vaginale tabletten per dag gedurende 6-12 dagen.

De behandeling moet tijdens de menstruatie worden onderbroken en daarna hervat.

Atrofische vaginitis:

's Avonds voor het slapen gaan 1 vaginale tablet per dag gedurende minstens 12 dagen. Vervolgens een onderhoudsdosis van 1 vaginale tablet 2 tot 3 dagen per week wordt aanbevolen.

De vaginale tabletten moeten diep worden ingebracht in de vagina 's avonds voor het slapen gaan. Dit wordt het best uitgevoerd in een liggende positie met de benen licht gebogen.

In geval van vaginale droogte, mag men de tablet, alvorens deze in te brengen, een weinig met zuiver water bevochtigen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer meerdere tabletten bij vergissing in de vagina worden gebracht, bestaat er geen vergiftigingsgevaar.

Wanneer meerdere tabletten per vergissing worden ingeslikt, kunnen misselijkheid en maagpijn optreden. Er bestaat geen vergiftigingsgevaar.

Neem contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245) wanneer dit gebeurt.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten vaginale tablet in te halen, maar ga door met de behandeling zoals deze eerder in deze bijsluiters is beschreven.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een plaatselijk branderig gevoel of lichte irritatie kan soms voorkomen bij het begin van de behandeling. Dit gevoel is van voorbijgaande aard en verdwijnt met het voortzetten van de behandeling.

Een allergische reactie op een van de bestanddelen (zie rubriek 6. “Welke stoffen zitten er in Gynoflor?”) van Gynoflor is mogelijk, maar waarschijnlijk uitzonderlijk. Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer dit gebeurt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511  
VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273  
Luxembourg-Hamm, Tel.: (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U GYNOFLOR?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) en in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel per tablet van 900 mg zijn gelyophiliseerde cultuur van *Lactobacillus acidophilus* van minstens  $10^8$  levende kiemen en estriol 0,03 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, dibasisch natriumfosfaat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumcarboxymethylzetmeel.

### **Hoe ziet Gynoflor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een verpakking Gynoflor bevat 6 of 12 vaginale tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest,  
Hongarije

#### Fabrikant:

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg  
Duitsland

### **Aflevering**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Nummer van de vergunning voor het in handel brengen:**

BE178062

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Gynoflor  
Cyprus: Gynoflor  
Duitsland: Gynoflor  
Hongarije: Gynoflor  
Italië: Donaflo  
Luxemburg: Gynoflor  
Oostenrijk: Gynoflor  
Polen: Gynoflor  
Portugal: Gynoflor

Republiek Slovakije: Gynoflor  
Republiek Tsjechië: Gynoflor

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.**

**Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Gedeon Richter Benelux bv-srl  
Noordkustlaan 16A  
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)  
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30  
[info.benelux@gedeonrichter.eu](mailto:info.benelux@gedeonrichter.eu)