

## Hvorfor velge Gynoflor?

- 1 Eneste kombinasjon** av laveste dose østrogen og 100 millioner melkesyrebakterier.<sup>1,2</sup> (L. acidophilus KS400)
- 2 For behandling av vaginal atrofi** hos postmenopausale eller perimenopausale kvinner<sup>1</sup>
- 3 For gjenoppretelse av floraen av laktobasiller** etter antiinfektiv behandling mot infeksjoner i skjeden<sup>1</sup>



**Gynoflor®** Østriol 0,03 mg / lactobacillus acidophilus 50 mg, vaginaltablett.

**Indikasjoner** Gjenoppretelse av floraen av laktobasiller hos voksne kvinner etter antiinfektiv behandling mot infeksjoner i skjeden.  
Behandling av vaginal atrofi hos postmenopausale eller perimenopausale kvinner.

**Dosering** Gjenoppretelse av floraen av laktobasiller: 1 vaginaltablett daglig i 6 dager.  
Behandling av atrofisk vaginit: 1 vaginaltablett daglig i 12 dager. Deretter anbefales en vedlikeholdsdose på 1 vaginaltablett 2-3 dager i uken.

### Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

**Kontraindikasjoner:** Kjent, tidligere eller mistenkt brystkreft, kjente eller mistenkte østrogenavhengige maligne tumorer (f.eks. endometriekreft), udiagnostisert genitalblødning, ubehandlet endometriehyperplasi, tidligere eller pågående venøs tromboembolisme (dyp venetrombose, lungeembolisme), kjente trombofile sykdommer (f.eks. protein C-, protein S- eller antitrombinmangel), aktiv eller nylig arteriell tromboembolisk sykdom (f.eks. angina, hjerteinfarkt), akutt leversykdom eller tidligere leversykdom så lenge leverfunksjonstester ikke er normalisert, porfyri.

**Forsiktighetsregler:** For østrogenpreparater til vaginal bruk hvor systemisk eksponering for østrogen forblir innenfor normalt postmenopausalt nivå, anbefales ikke tillegg av gestagen.

Vaginale infeksjoner bør behandles før oppstart av behandling med Gynoflor.

Endometriesikkerhet ved langtidsbruk (>1 år) eller gjentatt bruk av vaginalt administrert østrogen, er uklar. Ved gjentatt bruk bør behandlingen derfor evalueres minst 1 gang per år.

Risikoer forbundet med systemisk menopausal hormonbehandling gjelder i mindre grad for østrogenpreparater til vaginal bruk, hvor systemisk eksponering for østrogen forblir innenfor normalt postmenopausalt nivå. Risikoene bør imidlertid tas i betraktning ved langtidsbruk eller ved gjentatt bruk av dette preparatet.

Dersom en kvinne blir gravid under behandling, bør behandlingen avsluttes umiddelbart.

**Interaksjoner:** Samtidig behandling med lokale eller systemiske antiinfektive midler kan føre til redusert effekt av Gynoflor.

**Bivirkninger:** Vanlige er brennende følelse i skjeden og vaginal utflod.

**Pakninger og priser (AUP):** 6 stk: kr 123.80. 12 stk: kr 211.40. Reseptgruppe: C

For mer informasjon om dosering, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler og bivirkninger, se Gynoflor SPC 30.09.2022.

**Referanser:** **1)** Gynoflor SPC 09.2022. **2)** www.legemiddelsok.no. **3)** 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. **4)** Muhleisen, A.L. and Herbst-Kralovetz, M.M., Menopause and the vaginal microbiome. Maturitas, 2016; 91: 42-50. **5)** 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.

Exeltis Sverige AB | Strandvägen 7A | 114 56 Stockholm | nordics@exeltis.com | www.exeltis.no



NO-GYN-0623-002-NO FWD 2464

## Gynoflor®

Estriol 0,03 mg  
Lactobacillus acidophilus 50 mg  
Vaginaltabletter

## Gynoflor

– eneste kombinasjon av laveste dose østrogen og 100 millioner melkesyrebakterier!<sup>1,2</sup>

- 1** Behandling av vaginal atrofi hos postmenopausale eller perimenopausale kvinner
- 2** Gjenoppretelse av floraen av laktobasiller hos voksne kvinner etter antiinfektiv behandling mot infeksjoner i skjeden



## Hva er betydningen av det vaginale økosystemet? <sup>3</sup>

Hos kvinner i alle aldre dannes det vaginale epitelet og den vaginale mikroflora et fysiologisk økosystem, som utgjør et naturlig forsvar og beskyttelse mot patogener.

Skjedens naturlige forsvar krever et modent epitel med tilstrekkelig høye østrogennivåer, sammen med en mikroflora, eller at mikrobiomassen er i balanse.

Den bakterielle balansen i skjeden, som er dominert av lactobacillus, er svært variabel og påvirkes i høy grad av faktorer som kosthold, livsstil, intimhygiene, alder, genetikk og reproduktiv helse.

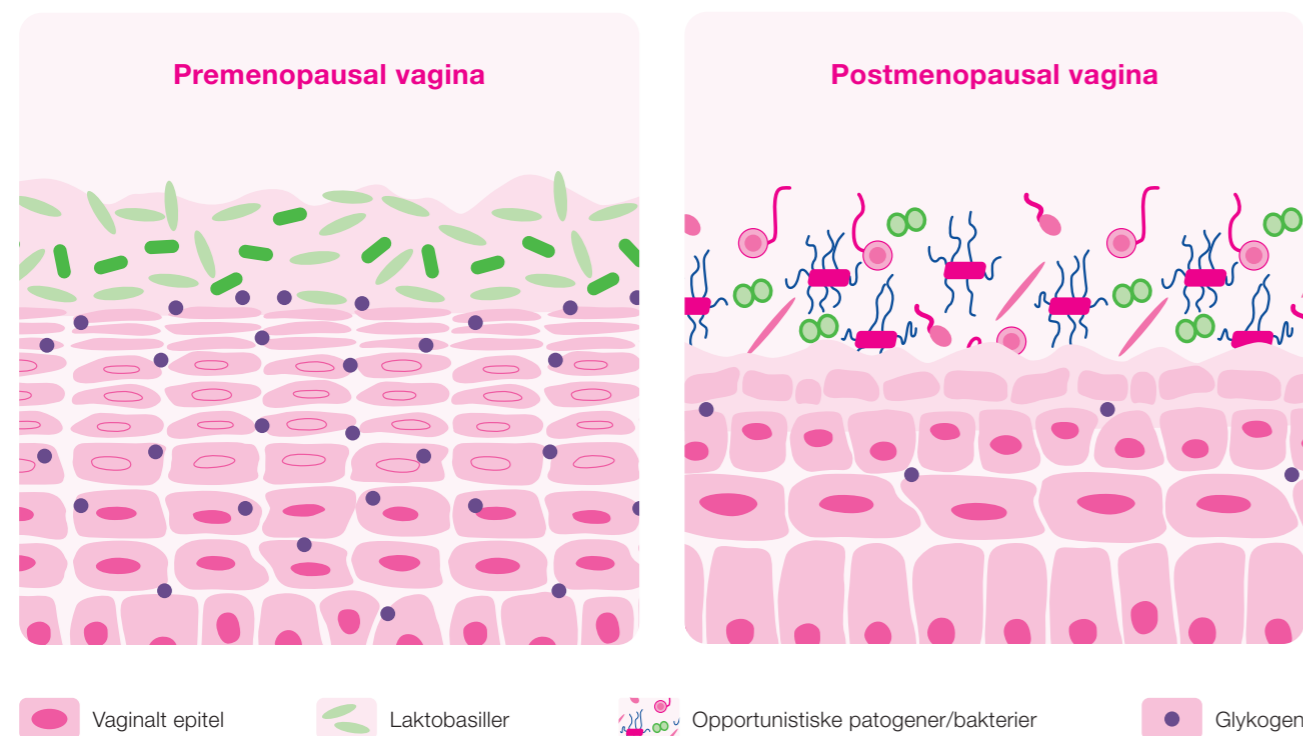
I tillegg fører endringene i hormonnivået til kvinnens ulike reproduktive stadier og under overgangsalder også til betydelige endringer i det vaginale mikrobielle økosystemet.

## Endringer i det vaginale økosystemet pre- og postmenopausalt <sup>4</sup>

Den naturlige reduksjonen av østrogennivået i overgangsalderen kan føre til redusert kolonisering av laktobasiller i skjeden og forårsaker en fysiologisk forandring av det vaginale epitel, som kan føre til urogenitale symptomer (som f.eks skjøre slimhinner, følelse av tørrhet, svie, kløe, dyspareuni og overfladisk samleieblødning).

*Lactobacillus* er den dominerende arten i den vaginal flora hos friske kvinner. De er ikke-patogene bakterier og har en beskyttende funksjon i skjeden. Andelen laktobasiller i mikrobiomet er 10–100 ganger lavere hos postmenopausale kvinner enn hos premenopausale kvinner. Den beskyttende funksjonen og den biologiske balansen i skjeden svekkes.

Modifisert fra Tabell 1 i Brotman RM et al, 2016.

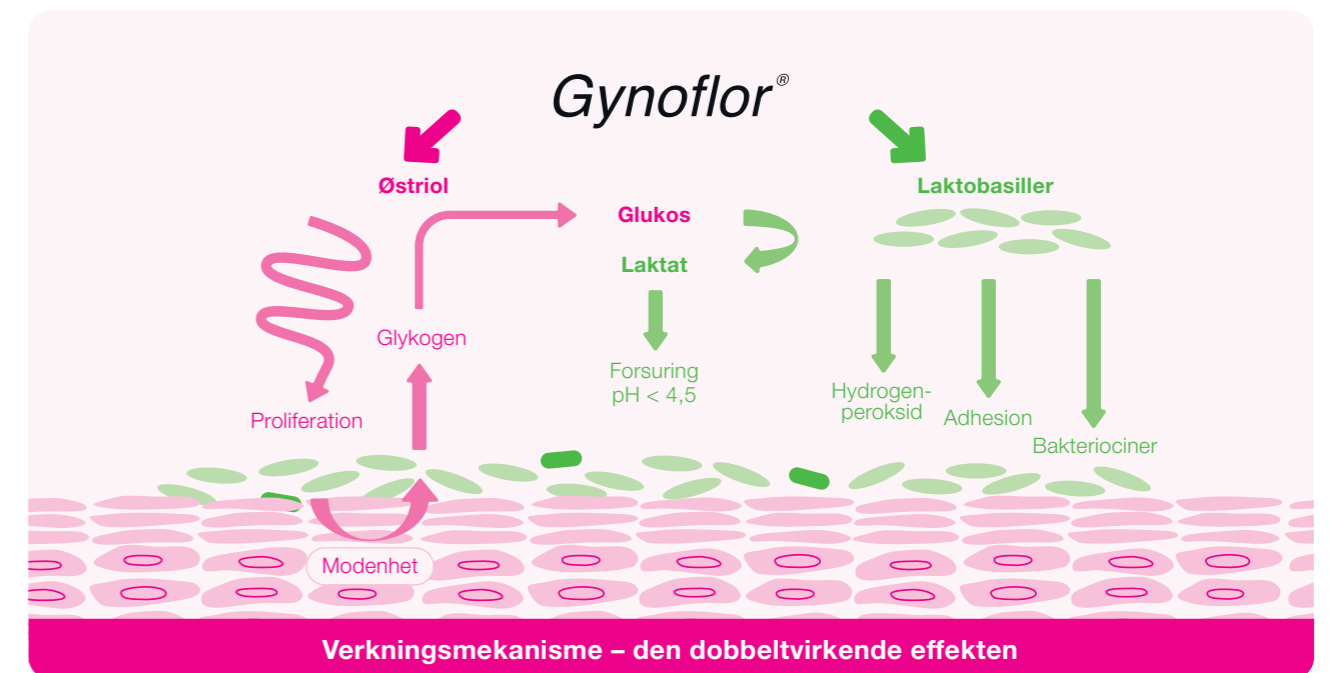


## Eneste kombinasjon med dobbeltvirkende effekt <sup>1,5</sup>

Gynoflor® vaginaltabletter inneholder en unik kombinasjon av to aktive stoffer: laveste dose østriol (0,03 mg) og en spesifikk probiotisk stamme av melkesyrebakterier (*L. acidophilus* KS 400).

Begge virkestoffene har en synergistisk effekt på det vaginale epitelet og mikrofloraen. Det bioidentiske hormonet østriol fremmer nydannelse og modning av det vaginale epitelet.

Laktobasillene fester seg til skjedeepitelet, formerer seg og dermed fortrenger patogener. Det dyrkede vaginale epitelet frigjør glykogen som ved hjelp av laktobasillene omdannes til melkesyre og senker pH til fysiologisk normal verdi. Laktobasillene produserer også bakteriociner og hydrogenperoksid som videre hemmer veksten av patogene mikroorganismer.



## Gynoflor®: Publikasjoner og kliniske data

<b>Restaurering av lactobacillus-floraen</b>	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
<b>Farmakokinetikk/dynamikk</b>	Kaiser et al., 2000	Donders et al., 2014	Gaspar et al., 2018		
<b>Atrofi</b>	Kanne, Patz, Wackerle, 1986 Kanne & Jenny, 1991 Feiks & Grünberger, 1991	Jaisamrarn et al., 2013 Capobianco et al., 2013			Müeck et al. 2018