

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Gynoflor hüvelytabletta *Lactobacillus acidophilus*, ösztriol

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Gynoflor hüvelytabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Gynoflor hüvelytabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Gynoflor hüvelytablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gynoflor hüvelytablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Gynoflor hüvelytabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Gynoflor hüvelytabletta két hatóanyagot tartalmaz: az emberi hüvelyben természetesen előforduló, nem kórokozó baktériumot, az acidofil (azaz savas közeget kedvelő) laktobacillust (latinul *Lactobacillus acidophilus*) és egy ösztriol nevű női nemi hormont. Mindkét hatóanyag a hüvelyben fejti ki hatását.

Az egészséges, biológiai egyensúlyi állapotban lévő hüvely természetes védőmechanizmusokkal rendelkezik a fertőzések kivédésére. Ezt a védő hatást többek között a laktobacillusok fejtik ki azáltal, hogy tejsavat és egyéb, fertőzéseket kivédő anyagokat termelnek. A tejsavtermelés savas környezetet eredményez, ami elősegíti a laktobacillusok növekedését, ugyanakkor a kórokozók elszaporodását gátolja. Bizonyos gyógyszeres kezelések (pl. antibiotikumok), helyi fertőzések, súlyos betegségek, ill. nem megfelelő higiénés körülmények (pl. túlzott hüvelyöblítés, tusolás) a laktobacillusok számának csökkenését vagy teljes pusztulását eredményezhetik. A készítmény nagy mennyiségben tartalmaz laktobacillust, ami segít a hüvely természetes közegét helyreállítani.

A hüvely természetes védőmechanizmusai közé tartozik a hüvely felszínét borító hámréteg is, ami fizikai akadályt képez a kórokozók behatolása ellen. Ennek a védelemnek a károsodásához vezethet, ha a női nemi hormonok szintje ingadozó vagy elégtelen (különösen a menstruáció vége előtt). Ebben segít a Gynoflor hüvelytabletta másik hatóanyaga az ösztriol, ami a természetes női nemi hormonok egyike. Az ösztriol a készítményben nagyon alacsony adagban található, biztosítja a jó vérkeringést a hüvely hámszövetében, valamint, hogy a hámréteg megfelelően vastag, rugalmas és nedves legyen. Ez fontos a laktobacillusok szaporodásához is, mert a hámszövetek biztosítják a tejsavtermelés alapanyagát.

A hüvelytabletta tartalmaz még tejcukrot (laktózt), amit a laktobacillusok szintén gyorsan tejsavvá alakítanak. A laktobacillusok elszaporodása és újratelepedése tehát már az első kezelés után elkezdődik.

A Gynoflor hüvelytabletta az alábbi esetekben alkalmazható:

- a laktobacillus állomány és ezzel a hüvelyflóra helyreállítása bizonyos gyógyszeres kezelések után (pl. antibiotikumok);

- a menopauza alatt vagy után kialakuló helyi, hüvelyi panaszok (hüvelyi szárazság, viszketés, égő érzés, fájdalom nemi közösülés alatt) kezelése, vagy az egész testre ható hormonpótló kezelés esetén kiegészítő szerként;

További lehetséges alkalmazása a kiújuló hüvelyi fertőzések megelőző kezelése.

## 2. Tudnivalók a Gynoflor hüvelytabletta alkalmazása előtt

**Ne alkalmazza a Gynoflor-t**, ha az alábbiak bármelyike igaz Önre. Ha nem biztos ebben bármelyik alábbi pont vonatkozásában, forduljon kezelőorvosához a Gynoflor alkalmazása előtt.

- Ha emlőrákban szenved, vagy szenvedett korábban, vagy gyanú van arra, hogy Önnek ilyen betegsége van;
- Ha Önnek ösztrogénre érzékeny daganata van, ilyen a méhnyálkahártya (endometrium) daganata, vagy gyanú van arra, hogy Önnek ilyen betegsége van;
- Ha ismeretlen eredetű hüvelyi vérzése van;
- Ha Önnek túlzott mértékben megvastagodott a méhnyálkahártyája (endometrium hiperplázia) és azt nem kezelik;
- Ha Önnek aktuálisan vérrög (trombózis) van bizonyos vénájában, pl. a lábszárában (mélyvénás trombózis) vagy a tüdejében (tüdőembólia), vagy ilyen betegsége volt korábban;
- Ha Önnek véralvadási zavara van (pl. protein C, protein S vagy antitrombin hiány);
- Ha Önnek aktuálisan olyan betegsége van, amit az artériákban kialakuló véralvadék okoz, pl. szívroham, sztrók vagy angina, vagy ilyen betegsége volt korábban;
- Ha Önnek májbetegsége van vagy volt korábban, és a májfunkciós értékei még nem normalizálódtak;
- Ha Ön egy ritka, örökletes betegségben, porfíriában szenved;
- Ha allergiás a Gynoflor hatóanyagára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- Ha Önnek súlyos, gennyes hüvelygyulladás van;
- Szexuális érettség előtti fiatal lányoknál.

Ha a fenti állapotok bármelyike a Gynoflor alkalmazása során jelentkezik először, azonnal hagyja abba az alkalmazást, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

### Fenntartó kezelés (Hormonpótló kezelés)

Ha Önt ösztrogén hiány miatt kialakuló hüvelyi atrófia helyi tünetei miatt kezelik (hüvely szárazság, viszketés, égő érzés, fájdalom szexuális együttlét során) vagy egyidejűleg hormonpótló kezelést kap.

### Kórtörténet és rendszeres ellenőrzés

A hormonpótló kezelés alkalmazása olyan kockázatokat hordoz, amiket figyelembe kell venni, amikor a kezelés elkezdéséről vagy annak folytatásáról döntenek.

A (petefészek elégtelenség vagy műtét miatt) korai menopauzában szenvedő nők kezelésével szerzett tapasztalat korlátozott. Korai menopauza esetén a hormonpótló kezelés alkalmazásának kockázata eltérhet. Kérjük, konzultáljon kezelőorvosával.

A hormonpótló kezelés elkezdése (vagy újratekzdése) előtt orvosa ki fogja Önt kérdezni az Ön és családja kórtörténetéről. A kezelőorvos fizikális vizsgálat szükségességéről is dönthet. Ez magában foglalja az emlők vizsgálatát és/vagy szükség esetén belső vizsgálatot is.

Ha elkezdte alkalmazni a Gynoflor fenntartó kezelését, rendszeresen kell orvosához ellenőrzése járnia (legalább évente egyszer). Ezekon az ellenőrzéseken meg fogják beszélni kezelőorvosával a Gynoflor kezelés folytatásának előnyeit és kockázatait.

Rendszeresen járjon emlőszűrésre, kezelőorvosa javaslata szerint.

### **Mikor kell különös gondossággal eljárni a Gynoflor alkalmazása során**

Mondja el kezelőorvosának, ha a következő problémák fennállnak Önnél, vagy előfordultak korábban, mielőtt elkezdí a fenntartó kezelést, mivel ezek az állapotok kiújulhatnak vagy rosszabbodhatnak a Gynoflorral végzett fenntartó kezelés során. Ilyen esetben gyakrabban kell orvosához ellenőrzésre járnia.

- miómák (jóindulatú simaizom daganat) a méhen belül;
- méhnyálkahártya növekedése a méhen kívül (endometriózis) vagy túlzott méhnyálkahártya növekedés (endometrium hiperplázia) a kórtörténetben;
- fokozott véralvadási kockázat (lásd „Vérvadékok egy vénában (trombózis)");
- ösztrogén érzékeny daganatok kialakulásának fokozott kockázata (pl. anyánál, lánytestvérnél vagy nagymamánál előfordult emlőrák);
- magas vérnyomás;
- májbetegség, például jó indulatú májdaganat;
- cukorbetegség;
- epekövek;
- migrén vagy súlyos fejfájás;
- a test több szervét érintő immunrendszeri betegség (szisztémás lupusz eritematózus; SLE);
- epilepszia;
- asztma;
- a dobhártyát vagy a hallást érintő betegség (otoszklerózis);
- nagyon magas zsírszint a vérben (trigliceridek);
- szív- vagy veseprobléma miatti folyadék-visszatartás;

### **Hagyja abba a Gynoflor alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz**

Ha az alábbiak bármelyikét észleli a Gynoflor fenntartó kezelés során:

- a „NE ALKALMAZZA a Gynoflor-t” fejezetben felsorolt bármely állapot jelentkezése esetén;
- a bőr vagy a szemfehérje sárgás elszíneződése (sárgaság) esetén. Ez májbetegség jele lehet;
- jelentős vérnyomás emelkedés esetén (ennek tünetei a fejfájás, fáradtság, szédülés);
- első alkalommal jelentkező migrén-szerű fejfájás esetén;
- ha a vérrög képződés tüneteit észleli, például:
  - a lábszárak fájdalmas duzzanata és pirossága;
  - hirtelen mellkasi fájdalom;
  - nehézlégzés;

További információért lásd „Vérvadékok egy vénában (trombózis)”

**Figyelem:** a Gynoflor nem fogamzásgátló. Ha az utolsó menstruációs ciklusa óta 12 hónapnál rövidebb idő telt el, vagy Ön 50 évesnél fiatalabb, a terhesség megelőzésére kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazására van szükség. Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

### A méhnyálkahártya túlzott megvastagodás (endometrium hiperplázia) és a méhnyálkahártya daganata (endometrium karcinóma)

A csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés hosszú távon fokozhatja a méhnyálkahártya (endometrium) daganat kialakulásának kockázatát.

Nem ismert, hogy a Gynoflor ismételt vagy hosszú távú (egy éven túli) alkalmazása esetén is fennáll-e hasonló kockázat. Kimutatták, hogy a Gynoflor felszívódása nagyon csekély a vérbe, ezért progeszteron hozzáadása nem szükséges.

Ha vérzés vagy pecsételés jelentkezik önnél, általában nincs ok aggodalomra, de mindenképpen keresse fel orvosát. Ez a méhnyálkahártya megvastagodásának jele lehet.

A következő kockázatok a vérben keringő hormonpótló gyógyszerekkel kapcsolatosak. A Gynoflor azonban a hüvelyben történő, helyi alkalmazásra készült, és a vérbe történő felszívódása nagyon csekély. Kevésbé valószínű, hogy az alább felsorolt állapotok rosszabbodnak vagy kiújulnak a Gynoflor kezelés alatt, de ha aggódik, keresse fel kezelőorvosát.

### Emlőrák

A bizonyítékok arra utalnak, hogy a Gynoflor alkalmazása nem fokozza az emlőrák kockázatát azoknál a nőknél, akiknek korábban nem volt emlőrákjuk. Nem ismert, hogy a Gynoflor biztonságosan alkalmazható-e azoknál a nőknél, akiknek korábban volt emlőrákjuk.

### Petefészekrák

A petefészekrák ritka betegség – sokkal ritkábban fordul elő, mint az emlőrák. A csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezeléssel kapcsolatban enyhén emelkedett petefészekrák kockázatot találtak. A petefészekrák kockázata az életkorral változik. Például az 50-54 év közötti, hormonpótló kezelést nem alkalmazó nőknél 2000-ből körülbelül 2 nőnél mutatnak ki petefészekrákot egy 5 éves periódus alatt. Azoknál a nőknél, akik 5 éven át alkalmazzák a hormonpótló kezelést, 2000-ből körülbelül 3 eset igazolható (azaz 1 extra eset).

### Vérrög kialakulása egy vénában (trombózis)

A hormonpótló kezeléssel körülbelül 1,3-3-szor nagyobb a vérrög kialakulásának kockázata egy vénában, mint kezelés nélküli esetben, különösen az alkalmazás első éve során.

A vérrög súlyos állapotot okozhat, és ha a tüdőbe vándorol, mellkasi fájdalmat, nehézlégzést, ájulásérzést és akár halált is okozhat.

Nagyobb a valószínűsége, hogy vérrög alakuljon ki Önnél az életkor előrehaladtával, és ha az alábbiak bármelyike igaz Önre. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha következők bármelyike vonatkozik Önre:

- nagyobb műtét, sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig nem tud sétálni (lásd még 3. pont, Ha műtét előtt áll);
- ha Ön súlyosan túlsúlyos (BMI>30 kg/m<sup>2</sup>);
- ha Önnek véralvadási problémája van, ami miatt tartósan a véralvadást gátló gyógyszert kell szednie;
- ha bármelyik rokonánál előfordult már vérrög kialakulása a lábszárban, tüdőben vagy más szervekben;
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban (SLE) szenved;
- ha daganatos betegsége van;

A kialakult vérrög tüneteit lásd „Hagyja abba a Gynoflor alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz”.

### *Összehasonlítás*

Ha azokat az 50 év körüli nőket nézzük, akik nem kapnak hormonpótló kezelést, egy 5 éves periódus alatt átlagosan 1000-ből 4-7-nél alakul ki várhatóan vérrög egy vénában.

A csak ösztrogént tartalmazó hormonpótló kezelés során 50 év körüli nőknél egy 5 éves periódus alatt 1000 használónál 5-8 eset várható (azaz 1 extra eset).

### Szívbetegség (szívroham)

A csak ösztrogént tartalmazó kezelésben részesülő nőknél nem nő a szívbetegség kialakulásának kockázata.

### Sztrók

A sztrók kialakulásának kockázata körülbelül 1-5-szer nagyobb a hormonpótló kezelés során, mint kezelés nélkül. A hormonpótló kezelés miatti extra sztrók esetek száma az életkorral nő.

### *Összehasonlítás*

Ha azokat az 50 év körüli nőket nézzük, akik nem kaptak hormonpótló kezelést, egy 5 éves periódus alatt átlagosan 1000-ből 8-nál jelentkezik sztrók. A hormonpótló kezelés során az 50 év körüli nőknél egy 5 éves periódus alatt 1000 használónál 11 eset várható (azaz 3 extra eset).

### Egyéb állapotok

A hormonpótló kezelés nem akadályozza meg a meg a memória romlását. Van arra vonatkozó bizonyíték, hogy nagyobb a memória veszteség kockázata azoknál a nőknél, akik 65 éves kor után kezdik el a hormonpótló kezelést. Tanácsért forduljon kezelőorvosához.

### **Más gyógyszerek alkalmazása**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket, gyógynövény-készítményeket és egyéb természetes készítményeket.

A Gynoflor alkalmazása alatt ne használjon hüvelyzuhanyt vagy –öblítést.

A fertőzés-ellenes szerek (pl. helyi antibiotikumok) egyidejű alkalmazása csökkentheti a Gynoflor hatását.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhességre vonatkozó adatok szerint az ösztriol és a laktobacillus nincs káros hatással a terhességre vagy a magzat illetve az újszülött egészségére. Mind a két hatóanyag (a laktobacillus és az ösztriol) természetesen megtalálható az emberi szervezetben, és ezen hatóanyagok szintje a vérben a Gynoflor hüvelytabletta alkalmazása után sem magasabb, mint az egészséges nőké.

Ezért a Gynoflor hüvelytabletta terhesség és szoptatás alatt mint minden gyógyszer, az előnyök és kockázatok gondos orvosi mérlegelése után alkalmazható.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Gynoflor hüvelytabletta nem befolyásolja ezeket a képességeket.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Gynoflor hüvelytablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Kezelőorvosa a tünetek kezeléséhez a legrövidebb ideig szükséges legkisebb adagot fogja előírni. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

*Hüvelyi fertőzések, valamint a normál hüvelyi környezet helyreállító kezelése:*

Napi 1-2 hüvelytabletta 6-12 napig.

A hüvelytablettát esténként lefekvés előtt kell felhelyezni mélyen a hüvelybe. Ehhez legjobb hátra dőlni, miközben a lábakat enyhén hajlított helyzetben tartja.

A kezelést a menstruáció ideje alatt abba kell hagyni, majd újra kell kezdeni.

*Menopauza alatt vagy után fellépő rendellenességek (hüvelyszárazság, viszketés, égő érzés, közöszülés alatti fájdalom), hormonpótló kezelés során kiegészítőként:*

Az ajánlott adag napi 1 hüvelytabletta a kezelés első hetében, majd heti 1-2 hüvelytabletta fenntartó adagként. Ha hüvelye nagyon száraz, a hüvelytablettát felhelyezés előtt meg lehet nedvesíteni egy kis csapvízzel.

### **Gyakorlati tanácsok:**

A Gynoflor tartalmaz olyan segédanyagokat, amelyek nem oldódnak fel teljesen, ezért esetenként tablettamaradványok találhatóak a fehérneműn. Ennek semmi jelentősége nincs a gyógyszer hatásossága szempontjából. Ajánlatos egészségügyi betétet hordani a kezelés ideje alatt.

Ritka esetben a hüvely nagyfokú szárazsága miatt a hüvelytabletta egyáltalán nem oldódik fel, és a tablettát egészben kilökődik. Ekkor természetesen nem tudja kifejteni a hatását, a hüvelyfalat azonban nem károsítja. Ilyen esetekben a feloldási gondok megelőzése érdekében célszerű a tablettát egy kis csapvízzel megnedvesíteni a felhelyezés előtt.

### **Ha az előírtnál több Gynoflor hüvelytablettát alkalmazott**

Ha az előírtnál több hüvelytabletta került alkalmazásra, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Gynoflor hüvelytablettát**

Ha elfelejtette alkalmazni a Gynoflor hüvelytablettát, pótolja amint eszébe jut, kivéve, ha már közel van a következő alkalmazás időpontja. Ez esetben hagyja ki az elfelejtett adagot, várja meg ezt az időpontot és innentől folytassa az alkalmazást a szokásos módon.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja a Gynoflor hüvelytabletta alkalmazását**

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Ha műtét előtt áll**

Ha Ön műtét előtt áll, mondja el a sebésznek, hogy Gynoflor-t alkalmaz. Előfordulhat, hogy a műtét előtt 4-6 héttel abba kell hagynia a Gynoflor alkalmazását a vérrögképződés kockázatának csökkentése érdekében (lásd., Vérrög a vénában). Kérdezze meg kezelőorvosát, mikor kezdheti újra alkalmazni a Gynoflor-t.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előfordul, hogy a tünetek (pl. viszketés, égő érzés és folyás) rosszabbodnak a kezelés elején, mielőtt javulni kezdenének. Folytassa a kezelést, de ha a panaszai tartósan fennállnak, minél előbb kérjen tanácsot kezelőorvosától.

**Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érint)**

- Hüvelyviszketés, hüvelyfolyás vagy égő érzés a hüvelyben
- Hüvelygyulladás (vaginitisz)

**Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érint)**

- Helyi allergiás reakció pirossággal és viszketéssel

A következő mellékhatásokat más hormonpótló kezelés esetén jelentették:

- epehólyag betegségek
- különböző elszíneződések a bőrön:
  - a bőr elszíneződése, különösen az arcon és nyakon, úgynevezett „terhességi foltok” (kloazma);
  - fájdalmas pirosas csomók a bőrben (eritéma nodózum);
  - bőrkiütés céltábla alakul bőrpírral és fájdalommal (eritéma multiforme).

A következő betegségeket gyakrabban jelentették a vérben keringő hormonpótló gyógyszereket kapó nőknél, mint a hormonpótló kezelésben nem részesülő nőknél. Ezek a kockázatok kevésbé vonatkoznak a hüvelyben alkalmazott Gynoflor-ra:

- petefészekrák;
- vérrögök a lábszár vagy a tüdő vénáiban (vénás tromboembólia);
- sztrók;
- esetleges memóriavesztés, ha a hormonpótló kezelést 65 éves kor felett kezdik el;

A mellékhatásokra vonatkozó további információt lásd a 2. pontban. Ha a Gynoflor hüvelytablettát tévedésből szájon át alkalmazzák, nem várható mellékhatás.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Template\\_or\\_form/2013/03/WC500139752.doc](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc))

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Gynoflor hüvelytablettát tárolni?

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A Gynoflor 1-2 héten át szobahőmérsékleten történő tárolása nem befolyásolja a hatékonyságát.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Gynoflor hüvelytabletta?

- A készítmény hatóanyagai: minimum 10 millió csíra *Lactobacillus acidophilus* (50,0 mg *Lactobacillus acidophilus* liofilizátum formájában), és 0,03 mg ösztriol hüvelytablettánként.
- Egyéb összetevők: vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát, karboximetilkeményítő-nátrium (A típus), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz.

### Milyen a Gynoflor hüvelytabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

6 db, ill. 12 db hüvelytabletta buborékcsomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MagnaPharm Hungary Kft.

1143 Budapest,

Gizella út 42-44., I. em.

Magyarország

### Gyártó

Haupt Pharma Amareg GmbH

93055 Regensburg, Donaustauer Strasse 378

Németország

OGYI-T-5910/01-02 (6×, 12×)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. december**

### Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet internetes honlapján ([www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)) található.