

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gynoflor comprimés vaginaux *Lactobacillus acidophilus* et estriol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Gynoflor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gynoflor
3. Comment utiliser Gynoflor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gynoflor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GYNOFLOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Gynoflor est une préparation de ferments lactiques et d'œstrogènes, qui favorise la restauration de la flore vaginale physiologique.

Gynoflor est indiqué en cas de vaginose bactérienne survenant après la ménopause, en cas de vaginite atrophique, et en complément d'une hormonothérapie de substitution, afin de reconstituer la flore vaginale. Gynoflor peut également exercer des effets favorables lors d'une vaginose bactérienne survenant après un traitement anti-infectieux local ou systémique. (Thérapie de restauration de la flore vaginale, écoulement vaginal, infection vaginale)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GYNOFLOR

N'utilisez jamais Gynoflor :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas de cancer de la vulve et/ou du vagin ;
- en cas de cancer du sein et d'endométriose ;

- en cas de cancers gynécologiques, ou durant le traitement de ceux-ci avant la survenue des premières règles ;
- en cas de thrombophlébite aiguë ou d'affections thrombo-emboliques, ou en cas d'antécédents de ces affections après l'usage de préparations d'œstrogènes ;
- en cas d'affections hépatiques sévères.

Avertissements et précautions

Un avis médical s'impose en cas de pertes blanches ou de prurit vaginal.
Le médecin prescrira un traitement adapté en cas d'infection vaginale.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Gynoflor.

Autres médicaments et Gynoflor

Gynoflor ne peut pas être pris en même temps qu'un traitement antibiotique ou anti-infectieux, quel qu'il soit. Gynoflor peut toutefois être pris dans les jours qui suivent un traitement antibiotique ou anti-infectieux, sur conseil du médecin.

Si vous suivez simultanément un traitement à base d'autres préparations hormonales, informez-en votre médecin.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez , avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Gynoflor avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sur base de l'expérience acquise avec Gynoflor pendant la grossesse, il n'existe aucun élément indiquant des effets indésirables sur la grossesse ou la santé du fœtus/nouveau-né. Les deux substances actives, *Lactobacillus acidophilus* et l'estriol, sont naturellement présentes chez l'être humain et après l'utilisation de Gynoflor, les concentrations des deux substances ne sont pas plus élevées que chez une femme en bonne santé.

Vous pouvez utiliser Gynoflor pendant la grossesse et l'allaitement, mais uniquement après avoir consulté votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GYNOFLOR ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés vaginaux, au coucher. Introduisez les comprimés vaginaux profondément dans le vagin. Le traitement dure habituellement six jours.

Thérapie de restauration de la flore vaginale, écoulement vaginal, infection vaginale :
Appliquer 1 à 2 comprimés vaginaux par jour, le soir avant le coucher, pendant 6 à 12 jours.

Le traitement doit être interrompu pendant les règles, puis être repris dès la fin des règles.

Vaginite atrophique :
Appliquer 1 comprimé vaginal par jour, le soir avant le coucher, pendant au moins 12 jours. Ensuite, il est recommandé d'appliquer une dose d'entretien de 1 comprimé vaginal, 2 à 3 jours par semaine.

Mode d'administration :
Insérer profondément les comprimés vaginaux dans le vagin, le soir avant le coucher. Il est préférable d'effectuer l'application en position allongée, avec les jambes légèrement fléchies.

En cas de sécheresse vaginale, le comprimé peut être légèrement humecté avec un peu d'eau avant d'être introduit.

Si vous avez utilisé plus de Gynoflor que vous n'auriez dû

Il n'y a aucun risque d'intoxication si plusieurs comprimés sont introduits par erreur dans le vagin.

Il existe un risque de nausées et de maux d'estomac si plusieurs comprimés sont avalés par erreur. Il n'y a aucun risque d'intoxication.

Le cas échéant, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Gynoflor

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Poursuivez le traitement comme décrit plus haut dans cette notice.

Si vous arrêtez d'utiliser Gynoflor

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une sensation de brûlure ou une légère irritation locale est parfois possible en début de traitement. Cette sensation est de nature passagère et disparaît avec la poursuite du traitement.

Une réaction allergique à l'un des composants (voir rubrique 6. « Que contient Gynoflor ? ») contenus dans Gynoflor est possible, mais vraisemblablement exceptionnelle. Le cas échéant, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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

ou

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

Link pour le formulaire :

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GYNOFLOR ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et dans leur emballage d'origine.

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Gynoflor ?

- Les substances actives sont par comprimé à 900 mg : lyophilisat de culture de *Lactobacillus acidophilus* d'au moins 10^8 germes vivants et estriol 0,03 mg.
- Les autres composants sont : lactose, phosphate de sodium dibasique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique.

Comment se présente Gynoflor et contenu de l'emballage extérieur

Un emballage de Gynoflor contient 6 ou 12 comprimés vaginaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Hongrie

Fabricant :

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Allemagne

Statut légal de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE178062

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les dénominations suivantes :

Belgique : Gynoflor
Chypre : Gynoflor
Allemagne : Gynoflor
Hongrie : Gynoflor

Notice

Italie : Donaflor

Luxembourg : Gynoflor

Autriche : Gynoflor

Pologne : Gynoflor

Portugal : Gynoflor

Slovaquie : Gynoflor

République tchèque : Gynoflor

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl

Noordkustlaan 16A

B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)

Tél/Tel: + 32 2 704 93 30

info.benelux@gedeonrichter.eu