

GYNOFLOR VAGINAL TABLETS®

Lactobacillus acidophilus/Estradiol (100 million viable/0.03mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Gynoflor
2. Bagaimana Gynoflor berfungsi
3. Sebelum menggunakan Gynoflor
4. Cara menggunakan Gynoflor
5. Semasa menggunakan Gynoflor
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Gynoflor
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Gynoflor

Gynoflor digunakan untuk memulihkan flora lactobacilli faraj selepas rawatan dengan ubat-ubatan tertentu (contohnya anti-jangkitan atau kemoterapi), rawatan vaginitis atropik (penipisan, pengeringan dan keradangan dinding faraj) kerana badan anda kekurangan hormon esatrogen semasa dan selepas menopause serta untuk digunakan sebagai rawatan serentak dengan terapi penggantian hormon sistemik. Ia juga digunakan untuk rawatan lelehan faraj yang tidak diketahui asalnya atau kes-kes jangkitan faraj yang ringan hingga sederhana, di mana penggunaan anti-jangkitan atau ejen kemoterapi tidak benar-benar diperlukan. Ia boleh digunakan dalam rawatan pencegahan jangkitan faraj yang berulang.

Bagaimana Gynoflor berfungsi

Gynoflor mengandungi bahan-bahan aktif yang sama dengan bahan-bahan yang didapati secara semula jadi dalam faraj manusia. Faraj yang sihat adalah dalam keadaan keseimbangan biologi dan mempunyai mekanisme perlindungan semula jadi terhadap jangkitan. Bakteria lactobacilli (contohnya *Lactobacillus acidophilus*) merupakan sebahagian utama mekanisme perlindungan ini dengan menghasilkan asid laktik dan bahan-bahan lain yang mempunyai aktiviti anti-jangkitan. Pengeluaran hasil asid laktik menyebabkan persekitaran berasid, lebih cenderung kepada pertumbuhan bakteria lactobacilli tetapi menghalang pertumbuhan patogen mikroorganisma. Gangguan atau kemusnahan flora lactobacilli faraj boleh disebabkan oleh

rawatan dengan ubat-ubatan tertentu (seperti antibiotik), jangkitan tempatan, penyakit umum yang serius atau langkah-langkah membersihkan yang tidak wajar (pencuci faraj dan douche). Gynoflor mengandungi bakteria lactobacilli yang aktif dalam dos yang tinggi untuk membantu memulihkan flora semula jadi dalam faraj. Selain daripada flora semula jadi, dinding faraj yang sihat juga penting untuk mekanisme perlindungan semula jadi faraj. Dinding faraj boleh rosak akibat hormon turun naik atau kekurangan hormon (khususnya semasa dan selepas menopause) dan jangkitan faraj. Gynoflor mengandungi estriol sebagai bahan aktif kedua, yang merupakan hormon seks semula jadi wanita. Walaupun dos Estriol dalam Gynoflor adalah sangat rendah, ia memastikan dinding faraj dipulihkan semula, mempunyai peredaran darah yang baik, cukup tebal, anjal serta lembab. Ini juga penting untuk pertumbuhan bakteria lactobacilli dalam faraj. Bakteria lactobacilli dan estriol berfungsi dalam faraj. Pertumbuhan dan pertumbuhan semula bakteria lactobacilli bermula selepas aplikasi pertama.

Sebelum menggunakan Gynoflor

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- Anda tidak boleh menggunakan Gynoflor jika anda mempunyai:
- Hipersensitiviti kepada bahan-bahan yang disenaraikan dalam Maklumat lanjut
 - Tumor yang bergantung kepada estrogen pada payudara, rahim atau faraj
 - Endometriosis (kemunculan lapisan tisu di luar rahim) yang disyaki atau telah disahkan.
 - Pendarahan faraj yang tidak diketahui asal
 - belum mencapai kematangan seksual (perempuan muda) tidak patut menggunakan persediaan ini

Mengandung dan menyusukan anak

Gynoflor boleh digunakan semasa mengandung dan menyusukan anak. Berbincang dengan seorang doktor perubatan atau ahli farmasi untuk

mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum menggunakan Gynoflor*

Beritahu ahli profesional kesihatan anda jika anda mengambil agen anti-jangkitan sebelum anda menggunakan Gynoflor.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Lactobacillus acidophilus sensitif kepada pelbagai agen anti-jangkitan. Rawatan serentak ejen itu boleh mengurangkan keberkesanan Gynoflor.

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Gynoflor

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Terapi pemulihan untuk lelehan faraj yang tidak diketahui asalnya,, jangkitan faraj yang ringan hingga sederhana: 1 - 2 tablet setiap hari untuk 6 - 12 hari.

Vaginitis atropik :

Dos 1 tablet setiap hari adalah disyorkan untuk 6 - 12 hari, diikuti dengan dos pengawalan 1 tablet pada 1-2 hari setiap minggu.

- *Bila perlu digunakan*

Tablet perlu dimasukkan jauh ke dalam faraj pada waktu malam sebelum tidur. Ini adalah lebih baik dilakukan dalam posisi berbaring dengan kaki sedikit bengkok. Rawatan perlu dihentikan semasa datang haid dan disambung semula selepas itu.

GYNOFLOR VAGINAL TABLETS®

Lactobacillus acidophilus/Estradiol (100 million viable/0.03mg)

- Berapa lama perlu digunakan

Jika yang tidak diarahkan oleh doktor anda, ikut arahan di bawah.

Terapi pemulihan, lelehan faraj yang tidak diketahui asalnya, jangkitan faraj yang ringan hingga sederhana: Terapi ini mengambil masa lebih kurang 6 - 12 hari.

Masalah faraj semasa dan selepas menopause, rawatan serentak dengan terapi penggantian hormon sistemik : Terapi disyorkan untuk 6 - 12 hari, diikuti dengan dos pengawalan seperti yang dinasihatkan oleh doktor..

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Kejadian terlebih dos tidak dilaporkan setakat ini.

Semasa menggunakan Gynoflor

- Perkara yang perlu dilakukan

Gynoflor mengandungi eksipien yang tidak larut sepenuhnya, contohnya kadang-kadang sisa tablet boleh didapati di seluar dalam. Ini tidak mempengaruhi keberkesanan Gynoflor. Dalam kes faraj kering yang jarang berlaku, tablet faraj berkemungkinan tidak larut dan terkeluar dari

faraj sebagai tablet utuh. Akibatnya, rawatan tidak optimum.

Walau bagaimanapun, ini tidak berbahaya kepada faraj. Tablet boleh dibasahkan dengan setitik air sebelum dimasukkan ke dalam faraj yang sangat kering sebagai langkah pencegahan. Anda perlu menggunakan tuala wanita atau pelapik seluar dalam.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Gynoflor.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh menggunakan douche faraj atau pencuci semasa rawatan dengan Gynoflor

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Gynoflor kepadasesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika Gynoflor tidak sengaja diambil dengan mulut, tiada kesan buruk dijangkakan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Gynoflor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Berikut adalah kesan sampingan yang diperhatikan selepas penggunaan Gynoflor: mencucuk yang ringan atau

rasa pedih mungkin dialami tidak lama selepas penggunaan Gynoflor.

Reaksi seperti kemerahan dan gatal-gatal telah dilaporkan dalam kes-kes yang jarang berlaku. Alahan terhadap *Lactobacillus lyophilisate* yang terkandung dalam Gynoflor pernah dikesan.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda notis apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Gynoflor

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput.

Simpan di dalam peti sejuk (2 ° C - 8 ° C) Penyimpanan Gynoflor pada suhu bilik selama 1 - 2 minggu tempoh semasa rawatan tidak menjejaskan keberkesanan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna sedikit kuning air, berbintik, berbentuk bujur dan dwi-cembung .

GYNOFLOR VAGINAL TABLETS®

Lactobacillus acidophilus/Estradiol (100 million viable/0.03mg)

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: 100 juta *viable*
Lactobacillus acidophilus, 0.03 mg
Estradiol
- Bahan tidak aktif: Lactose,
Disodium phosphate anhydrous,
Cellulose microcrystalline, Sodium
starch glycolate, Magnesium stearate

- Nombor MAL

MAL20071631ACZ

Pengilang

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No.1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/04/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)200417/00087