

تشير البيانات المتعلقة بعدد محدود (54) من حالات الحمل المكثوفة إلى عدم وجود آثار ضارة لإستريول ولاكتوباسيللوس اسيدوفيلوس عند الحمل، أو على صحة الجنين / المولود الجديد. علاوة على ذلك،

تم استخدام المستحضر لمدة تزيد عن 15 عامًا دون آثار ضارة واضحة.

أظهرت الدراسات على الحيوانات تأثيرات ضارة للإستريول على الأجنة الذكور .

ومع ذلك، استريول هو الهرمون الجنسي الذي هو نوعي للبشر و غير موجود في أنواع الثدييات الأخرى. وبالتالي، فإن البيانات السمية من الدراسات الحيوانية ذات استخدام محدود ولا يمكن استقراؤها للبشر.

يحتوي المستحضر على الإستريول بجرعة منخفضة جدًا. وقد تبين في النساء غير

الحوامل أنه بعد التطبيق الأول للمستحضر، يزيد تركيز البلازما لإستريول بشكل

عابر، في حين أنه بعد التطبيق الـ 12، لم يلاحظ أي زيادة. بعد التطبيق المتكرر، تركيز

البلازما لاستريول هو ضمن المعدل الطبيعي للنساء بعد انقطاع الطمث.

علاوة على ذلك، يزداد تركيز بلازما الأم للإستريول أثناء الحمل حوالي مرة مقارنة مع

النساء غير الحوامل.

الآثار الجانبية:

الاضطرابات العامة وظروف مكان الإعطاء: قد يكون هنا لدغة خفيفة أو حرقان (1.6٪)

بعد فترة وجيزة من إعطاء المستحضر. في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن ردود فعل عدم

التحمل، على سبيل المثال، احمرار وحكة. في حالة واحدة، لوحظت حساسية للعصيات

اللبنية الموجودة في المستحضر.

إذا تم إعطاء المستحضر عن طريق الخطأ عن طريق الفم، من غير المتوقع حدوث آثار

ضارة.

التداخلات الدوائية:

لاكتوباسيللوس اسيدوفيلوس حساس للعديد من العوامل المضادة للعدوى (الموضعية أو

الجهازية).

قد تؤدي المعالجة المتزامنة لمثل هذه العوامل إلى انخفاض فعالية المستحضر.

يجب على المرضى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كانوا يتناولون أو أخذوا أي أدوية

أخرى بما في ذلك تلك غير الموصوفة.

الجرعة: معالجة تعويضية، الإفرازات المهبلية مجهولة السبب، الأخماج الخفيفة إلى

المتوسطة للمهبل: 1- 2 - مضغوطة مهبلية يوميًا" لمدة (6-12) يوم.

يجب أن تحشر المضغوطة المهبلية بعمق داخل المهبل عند المساء قبل النوم. يمكن القيام

بذلك بشكل جيد في وضع الاستلقاء مع ثني الساقين قليلاً.

يجب إيقاف العلاج أثناء الحيض ويستأنف بعد ذلك.

التهاب المهبل الضموري: مضغوطة مهبلية واحدة يوميًا" من المفضل لمدة (6-12)

يوم تتبع بجرعات صيانة من مضغوطة مهبلية واحدة لمدة يوم - يومين /أسبوع.

فرط الجرعة:

لا توجد تقارير عن حالات فرط الجرعة.

شروط الحفظ: يخزن في البراد بدرجة حرارة 2-8° ، تخزين لآكتوربول بدرجة حرارة الغرفة لمدة أسبوع-أسبوعين من بداية العلاج لا يؤثر على فعاليته.

التعبئة: شريط من البليستر PVC-Alu يحتوي على 6 مضغوطات مهبلية معبأ ضمن عبوة كرتونية،

شريطين من البليستر PVC-Alu يحتوي كل منها على 6 مضغوطات مهبلية معبأة

ضمن عبوة كرتونية.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس ككثيره من المستحضرات: - الدواء مستحضر يؤخذ على شكل حبة، واستهلاكه، خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تخلط دواء العلاج للحد من فاعله مع دواء آخر. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب)
(تجدد الصيانة العرب)

إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا



التركيب: كل مضغوطة مهبلية تحوي لآكتوباسيللوس اسيدوفيلوس 100 مليون وحدة دولية، استريول 30 ميكرو غرام .

السواغات: لآكتوز، فوسفات الصوديوم اللامائية، صوديوم ستارش غليكولات،

ميكروكريستالين سيللوز، شمعات المغنيزيوم.

آلية التأثير:

الفارماكوديناميكية :

لاكتوباسيللوس اسيدوفيلوس هي إحدى الكائنات الحية الدقيقة المهيمنة على فلورا المهبل

في النساء الأصحاء. لآكتوباسيللوس هي بكتيريا غير ممرضة و لها وظيفة وقائية في

المهبل. إنها تخمر الغليكوجين المخزنة في ظهارة المهبل إلى حامض اللبن. البيئة

الحامضية الناتجة (الرقم الهيدروجيني 3.8-4.5) توفر ظروف غير مواتية للمستعمرات

و نمو الكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض، ويوفر وسيلة مثالية لانتشار العصيات

اللبنية. بالإضافة إلى حمض اللبن، تنتج العصيات اللبينية بيروكسيد الهيدروجين و

البكتريوسينات التي تمنع أيضا نمو الكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض.

الاستريول هو هرمون الاستروجين داخلي المنشأ الذي له تأثير خاص على المهبل ولكن

ليس على بطانة الرحم. الغرض من استريول في المستحضر هو ضمان تكاثر ونضج

ظهارة المهبل.

اضطراب أو القضاء على فلورا المهبل يمكن أن يحدث بشكل رئيسي نتيجة المعالجة

الموضعية أو الجهازية مع العوامل المضادة للعدوى، والأمراض العامة

الخطيرة، والتدابير الصحية غير السليمة والالتهابات المهبليّة.

ويستند المفهوم العلاجي لهذا المستحضر على تعويض فلورا المهبل من خلال

لاكتوباسيللوس الخارجية وتحسين تكاثر ونضج ظهارة المهبل بواسطة الاستريول

الخارجي، مما يؤدي إلى إعادة التوازن الفيزيولوجي لفلورا المهبل والظهارة المهبليّة.

يمارس لآكتوباسيللوس اسيدوفيلوس و الاستريول نشاطهما موضعيا داخل المهبل.

الحركية الدوائية: بمجرد ملامسة المضغوطة المهبليّة لإفرازات المهبل، تبدأ المضغوطة

في التفكك، ويتم إطلاق لآكتوباسيللوس وكذلك الاستريول.

تم اكتشاف امتصاص الإستريول من المستحضر لدى النساء الأصحاء بعد انقطاع

الطمث ذوي ظهارة ضامرة. بعد تطبيق واحد داخل المهبل من المستحضر، كانت هناك

زيادة في تركيز البلازما للإستريول الغير مرتبط (الشكل النشط بيولوجيا) أعلى من

المستوى القاعدي، وتم الوصول إلى أقصى تركيز للإستريول بعد 3 ساعات.

لا تتأثر تركيزات البلازما من الاسترون و الاستراديول بالعلاج بالاستريول، حيث أن

الاستريول هو ناتجها الاستقلابي. يتم التخلص من الاستريول بسرعة عن طريق

البول، وفي المقام الأول بشكل غير نشط بيولوجيا (الجلوكورونيدات والكيريتات).

الاستطباب:

-تعويض فلورا اللاكتوباسيللوس بعد المعالجة الموضعية أو الجهازية بمضادات

الأخماج أو عوامل المعالجة الكيميائية.

-التهاب المهبل الضموري بسبب نقصان هرمون الاستروجين أثناء الدورة الطمثية

وبعدها أو كمشاركة للمعالجة الجهازية المعاوضة للهرمون.

-إفرازات مهبلية غير معروفة السبب أو حالات خفيفة إلى متوسطة من التهاب المهبل

الجرثومي وداء المبيضات، حيث استخدام معالجة بمضادات الأخماج ليس بالضرورة

المطلقة.

مضادات الاستطباب:

-فرط التحسس تجاه اللاكتوباسيللوس اسيدوفيلوس و الاستريول أو أي من السواغات.

-تغييرات خبيثة (أورام مرتبطة بالآستروجين) في الثدي، الرحم أو المهبل.

-انتباز بطانة الرحم (اشتباه أو مؤكد)، نزيف مهبلي من أصل غير معروف.

-الفتيات الصغيرات اللواتي لم يبلغن النضج الجنسي.

الاحتياطات: يحوي المستحضر على سواغات التي لا تحل بشكل تام لذا بقايا المضغوطة

عادة ما تشاهد على الملابس الداخلية. وهذا ليس بالأهمية على فعالية المستحضر.

وفي حالات نادرة لجفاف المهبل الشديد، من المحتمل بأن المضغوطة المهبليّة لا تتحل

وتخرج من المهبل كمضغوطة سليمة. كنتيجة لذلك العلاج ليس مثاليا.

على كل حال، هذا غير مؤذي للمهبل. للوقاية من ذلك يمكن أن ترطب المضغوطة

المهبليّة بنقط ماء قبل إدخالها في المهبل الجاف.

يجب على المرضى استخدام مشفّة صحية أو بطانة اللباس الداخلي ويجب ألا يستخدموا

الدوش المهبلي أو الشطف أثناء العلاج بالمستحضر.

الحمل والرضاعة: يمكن استخدام المستحضر في الحمل والرضاعة. ومع ذلك، كما هو

الحال مع المنتجات الطبية الأخرى بشكل عام، يجب توخي الحذر عند وصف المستحضر

للنساء الحوامل في الثلث الأول من الحمل.

LACTORIAL Vaginal Tablets



Lactobacillus acidophilus+ Estriol vaginal tablets

Composition: Each vaginal tablet contains viable Lactobacillus acidophilus 100 million and estriol 30 mcg.

Excipients: Lactose, anhydrous disodium phosphate, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose and magnesium stearate.

Mechanism of Action:

Lactobacillus acidophilus is one of the predominant microorganisms of the vaginal flora in healthy women. Lactobacilli are nonpathogenic bacteria and have a protective function in the vagina. It ferments glycogen stored in the vaginal epithelium to lactic acid. The resulting acidic environment (pH 3.84.5) provides unfavorable conditions for the colonization and growth of pathogenic microorganisms, and provides an optimal medium for the proliferation of the Lactobacilli. In addition to lactic acid, lactobacilli produce hydrogen peroxide and bacteriocins which also inhibit the growth of pathogenic microorganisms.

Estriol is an endogenous estrogenic hormone which has a specific effect on the vagina but not on the endometrium. The purpose of the estriol in this product is to ensure proliferation and maturation of the vaginal epithelium.

The therapeutic concept of this product is based on the restoration of the vaginal flora through exogenous Lactobacilli and the improved proliferation and maturation of the vaginal epithelium by exogenous estriol, resulting in the reestablishment of the physiological equilibrium of the vaginal flora and the vaginal epithelium.

Lactobacillus acidophilus and estriol exert their actions locally within the vagina.

Pharmacokinetics:

As soon as the vaginal tablet comes into contact with vaginal secretion, the tablet begins to disintegrate, and Lactobacilli as well as estriol are released.

The absorption of estriol from this product was investigated in healthy, postmenopausal women with atrophic epithelia. After a single intra vaginal application of this product, there was an increase in the plasma concentration of un conjugated estriol (biologically active form) above the basal level, and the maximum estriol concentration was reached after 3 hrs.

The plasma concentrations of estrone and estradiol are not affected by estriol therapy, since estriol is their metabolic end product.

Estriol is eliminated rapidly in the urine, primarily in biologically inactive forms (glucuronides, sulphates).

Indications :

Restoration of the Lactobacillus flora after local and/or systemic treatment with anti infective

Or chemotherapeutic agents;

atrophic vaginitis due to estrogen deficiency during menopause and post menopause or as co medication to systemic hormone replacement therapy; vaginal discharge of unknown origin or mild to intermediate cases of bacterial vaginosis and candidiasis, where use of anti infective therapy is not absolutely necessary.

Contraindications:

-Hypersensitivity to Lactobacillus acidophilus and estriol or to any of the excipients of This product.

-Malignant changes (estrogen dependent tumors) in the breast, uterus or vagina;

-endometriosis (suspected or manifested); vaginal hemorrhaging of unknown origin.

-Young girls who have not reached sexual maturity.

Special Precautions:

Gynoflor contains excipients which do not dissolve completely such that remains of the tablet are occasionally found in the underwear. This is of no importance to the efficacy of the product.

In rare cases of a very dry vagina, it is possible that the vaginal tablet does not dissolve and is discharged by the vagina as an intact tablet. As a consequence, the treatment is not optimal.

However, this is not harmful to the vagina. For prevention, the vaginal tablet can be moistened with a

drop of water before insertion into a very dry vagina.

Patients should use a sanitary towel or panty liner and should not use vaginal douches or rinses

during treatment of the product.

Use in pregnancy & lactation:

This product can be used in pregnancy and lactation. However, as with other medicinal products in general, caution should be exercised when prescribing This product to pregnant women in the 1st trimester.

Data on a limited number (54) of exposed pregnancies indicate no adverse effects of estriol and

Lactobacillus acidophilus on pregnancy, or on the health of the fetus/newborn child. Furthermore, This product has been used for >15 years without apparent adverse effects.

Animal studies have shown harmful effects of estriol on male fetuses .

However, estriol is a sexual hormone which is specific for humans and is not found in other mammalian species. Thus, toxicological data from animal studies are of limited use and cannot be extrapolated to humans.

This product contains estriol only in a very low dose. It has been shown in non pregnant women that after the 1st application of the product, the plasma concentration of estriol increases transiently, whereas after the 12th application, no increase was observed. After repeated application, the plasma concentration of estriol is within the normal range of postmenopausal women.

Furthermore, the maternal plasma concentration of estriol during pregnancy is increased about 1000 times as compared to non pregnant women.

Adverse Reactions:

General Disorders and Administration Site Conditions:

A mild stinging or burning may be experienced shortly after the administration of the product. In rare cases, intolerance reactions e.g., redness and itching have been reported. In one case, an allergy to the Lactobacillus acidophilus contained in the product was observed.

If the product is accidentally administered orally, no adverse effects are to be expected.

Interactions:

Lactobacillus acidophilus is sensitive to various anti infective agents (local or systemic).

Simultaneous treatment of such agents may lead to a reduction in the efficacy of This product.

Patients should inform the physician or pharmacist if they are taking or have recently taken any other medications including those not prescribed.

Dosage / Direction for Use:

Restoration Therapy, Vaginal Discharge of Unknown Origin, Mild to Intermediate Vaginal

Infections: 12

vaginal tablets daily for 6-12 days.

The vaginal tablets should be inserted deeply into the vagina in the evenings before bedtime. This is best performed in a reclining position with the legs slightly bent.

Treatment should be interrupted during menstruation and resumed afterwards.

Atrophic Vaginitis: 1 vaginal tablet daily is recommended for 6-12 days, followed by a maintenance dose of 1 vaginal tablet at 1- 2 days/week.

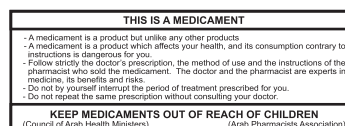
Overdosage:

No case of overdosage has been reported.

Storage conditions: Store in a refrigerator at 2-8°C , Storage of Lactoriol at room temperature during the 1-2 weeks treatment period does not affect its efficacy.

Packaging: One PVC-Alu blister contains 6 vaginal tablets packed in a cardboard box,

Two PVC-Alu blisters each contain 6 vaginal tablets packed in a cardboard box.



Produced by: International Drug Manufacturing - Aleppo - Syria

