

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Gynoflor 0,03 mg/50 mg vaginaltabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Gynoflor vaginaltablett innehåller:

- Estriol: 0,03 mg
- *Lactobacillus acidophilus*: 50 mg frystorkade (innehållande minst 100 miljoner vitala bakterier)

Hjälpämnen med känd effekt

Varje vaginaltablett innehåller 626 mg laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vaginaltablett.

Oval bikonvex tablett (5,2-6 mm), svagt beige och prickig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Återställande av *Lactobacillus*-floran hos vuxna kvinnor efter behandling av vaginala infektioner.
- Behandling av atrofisk vaginit hos post- eller perimenopausala kvinnor.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Återställande av *Lactobacillus*-floran hos vuxna kvinnor efter behandling av vaginala infektioner.

Rekommenderad dos: 1 vaginaltablett dagligen i 6 dagar.

Behandlingen ska avbrytas under menstruation och därefter återupptas.

Behandling av atrofisk vaginit.

Rekommenderad dos: 1 vaginaltablett dagligen i 12 dagar.

Därefter rekommenderas en underhållsdos på 1 vaginaltablett två eller tre dagar i veckan.

För inledande eller fortsatt behandling av postmenopausala symtom ska lägsta effektiva dos användas under kortast möjliga tid (se även avsnitt 4.4).

Vid behandling med vaginalt administrerat östrogen rekommenderas inte tillägg av gestagen så länge den systemiska exponeringen för östrogen ligger inom normala postmenopausala gränser (se även avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Gynoflor är inte indicerat för kvinnor under 18 år.

Nedsatt leverfunktion

Gynoflor är kontraindicerat vid akut leversjukdom eller om patienten tidigare har haft en leversjukdom så länge leverfunktionsvärdena inte har normaliserats (se avsnitt 4.3).

Äldre (över 65 år)

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

Missad dos

- Vid daglig användning:
Om en missad dos inte upptäcks förrän nästa dag ska den dosen hoppas över. Därefter ska det vanliga doseringsschemat återupptas.
- Vid användning två eller tre dagar i veckan:
Om administrering av läkemedlet missas en schemalagd dag under underhållsbehandling ska den glömda dosen administreras snarast möjligt.

Administreringssätt

För vaginal användning.

Tabletten ska föras in djupt i vagina, helst på kvällen före sänggåendet.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Känd, misstänkt eller tidigare genomgången bröstcancer
- Kända eller misstänkta östrogenberoende maligna tumörer (t.ex. endometriecancer)
- Odiagnostiserad genital blödning
- Obehandlad endometriehyperplasi
- Tidigare eller föreliggande venös tromboembolism (djup ventrombos, lungemboli)
- Känd tromboembolisk rubbning (t.ex. brist på protein C, protein S, eller antitrombin, se avsnitt 4.4)
- Aktiv eller nyligen genomgången arteriell tromboembolisk sjukdom (t.ex. angina, hjärtinfarkt)
- Akut leversjukdom eller om patienten tidigare har haft en leversjukdom, så länge leverfunktionsvärdena inte har normaliserats
- Porfyri

4.4 Varningar och försiktighet

För behandling av postmenopausala symtom ska lokal östrogenbehandling endast sättas in om symtomen påverkar livskvaliteten negativt. I samtliga fall ska en noggrann analys av risker och nytta utföras minst en gång om året och menopausal hormonbehandling (MHT) ska endast fortsätta så länge nyttan överväger risken.

Evidensen beträffande riskerna i samband med MHT i behandlingen av prematur menopaus är begränsad. Med tanke på den låga absoluta risken för yngre kvinnor kan emellertid balansen mellan risker och nytta vara gynnsammare hos dessa kvinnor än hos äldre kvinnor.

Medicinsk undersökning/uppföljning

Innan behandling med estriol inleds eller återupptas ska en fullständig anamnes tas, inklusive uppgifter om ärftliga sjukdomar. Denna anamnes, samt kontraindikationer och varningar, ska styra hur kroppsundersökning (inklusive bäcken och bröst) utförs. Under behandlingen rekommenderas regelbundna kontroller vars frekvens och utformning bör anpassas till den enskilda kvinnan. Patienten

ska informeras om vilken typ av förändringar i bröstet som ska rapporteras till läkare/barnmorska eller sjuksköterska (se avsnittet ”Bröstcancer” nedan). Kontroller, inklusive mammografi, ska utföras enligt gällande rutiner för screening samt i övrigt anpassas efter den enskilda kvinnans kliniska behov. Vaginala infektioner ska behandlas innan behandling med Gynoflor påbörjas.

Tillstånd som kräver skärpt uppmärksamhet

Vid förekomst av något av nedan angivna tillstånd eller om patienten tidigare haft tillståndet och/eller om det förvärrats under graviditet eller tidigare hormonbehandling ska patienten övervakas speciellt. Hänsyn ska tas till att dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Gynoflor:

- uterusmyom eller endometrios
- riskfaktorer för tromboembolisk sjukdom (se avsnittet ”Venös tromboembolisk sjukdom”)
- riskfaktorer för östrogenberoende tumörer, t.ex. första gradens ärftlighet för bröstcancer
- hypertoni
- leversjukdomar (t.ex. leveradenom)
- diabetes mellitus med eller utan kärlkomplikationer
- gallstenssjukdom (kolelitis)
- migrän eller huvudvärk (svår)
- systemisk lupus erythematosus (SLE)
- tidigare endometriehyperplasi (se avsnittet ”Endometriehyperplasi”)
- epilepsi
- astma
- otoskleros.

Skäl att omedelbart sätta ut behandlingen

Behandlingen ska sättas ut vid upptäckt av en kontraindikation samt i följande situationer:

- gulsot eller försämrad leverfunktion
- signifikant ökning av blodtrycket
- förekomst av en ny typ av migrän
- graviditet

Endometriehyperplasi och endometriecancer

För kvinnor med intakt livmoder är risken för endometriehyperplasi och endometriecancer ökad när enbart systemiska östrogener ges under lång tid.

Vid behandling med vaginalt östrogen rekommenderas inte tillägg av gestagen, så länge den systemiska exponeringen för östrogen ligger inom det normala postmenopausala intervallet.

Endometriesäkerheten vid långvarig (mer än ett år) eller upprepad användning av vaginalt administrerat östrogen är inte fastställd. Därför ska översyn av behandlingen göras minst 1 gång om året vid upprepad behandling.

Okontrollerad östrogenstimulering kan leda till premaligna eller maligna förändringar i kvarvarande endometrioshärdar. Försiktighet rekommenderas därför när detta läkemedel används till kvinnor som har genomgått hysterektomi på grund av endometrios, särskilt om det finns kvarvarande endometrios.

Om blödning eller stänklödning förekommer vid någon tidpunkt under behandlingen ska orsaken utredas, vilket kan inkludera endometriebiopsi för att utesluta endometriecancer.

Följande risker har associerats med systemisk MHT och gäller i mindre grad för östrogenprodukter som ges vaginalt så länge den systemiska exponeringen för östrogen ligger kvar inom det normala postmenopausala intervallet. De ska dock beaktas vid långvarig eller upprepad användning av detta läkemedel.

Bröstcancer

Epidemiologisk evidens från en stor metaanalys tyder på att risken för bröstcancer inte är förhöjd hos kvinnor som inte tidigare haft bröstcancer och som tar en låg dos vaginalt applicerat östrogen. Det är okänt om en låg dos av vaginala östrogener stimulerar till återfall i bröstcancer.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är mycket mer sällsynt än bröstcancer. Epidemiologisk evidens från en stor metaanalys tyder på en något förhöjd risk hos kvinnor som tar systemisk MHT som enbart innehåller östrogen. Denna riskökning blir tydlig inom 5 års användning och minskar över tid efter att behandlingen har avslutats.

Venös tromboembolism

Systemisk MHT är förenad med en 1,3-3 gånger högre risk för venös tromboembolism (VTE), d.v.s djup ventrombos eller lungemboli. Risken för en sådan händelse är större under det första året med MHT än senare (se avsnitt 4.8). Gynoflor ingick inte i dessa studier och då data saknas är det okänt om Gynoflor är förenad med samma risk.

Patienter med diagnostiserade trombofili tillstånd har en ökad risk för VTE och MHT kan öka denna risk. MHT är därför kontraindicerad hos dessa patienter (se avsnitt 4.3).

Generellt erkända riskfaktorer för VTE omfattar användning av östrogen, hög ålder, större kirurgiska ingrepp, långvarig immobilisering, fetma (BMI>30 kg/m²), graviditet/postpartum-perioden, systemisk lupus erythematosus (SLE) och cancer. Det råder ingen konsensus om betydelsen av åderbräck i samband med VTE.

Liksom hos alla postoperativa patienter måste förebyggande åtgärder för att förhindra VTE noggrant övervägas efter kirurgi. Om en planerad operation ska följas av längre tids immobilisering rekommenderas att MHT sätts ut 4 till 6 veckor före ingreppet. Behandlingen ska inte återupptas förrän kvinnan är fullständigt mobiliserad.

Hos kvinnor utan anamnes på VTE, men med en förstagradssläkting som har haft trombos i ung ålder, kan screening utföras efter noggrann rådgivning angående dess begränsningar (endast en del av trombofili defekter identifieras vid screening). MHT är kontraindicerad vid identifiering av en trombofil rubbning som kulminerar i trombos hos familjemedlemmar eller om förändringen anses vara ”svår” (t.ex. brist på antitrombin, protein S eller protein C eller en kombination av sådana brister).

Kvinnor som redan behandlas med antikoagulantia ska utvärderas noga med hänsyn tagen till balansen mellan risk och nytta med MHT.

Vid utveckling av VTE efter påbörjad behandling med Gynoflor ska läkemedlet sättas ut. Patienten ska uppmanas att omedelbart kontakta läkare vid symtom som kan tyda på tromboembolism (t.ex. smärtsam svullnad av ett ben, plötslig bröstsmärta, dyspné).

Kranskärllsjukdom

Randomiserade kontrollerade data har inte visat någon ökad risk för kranskärllsjukdom hos hysterektomerade kvinnor som behandlas med enbart systemiskt östrogen.

Ischemisk stroke

Systemisk behandling med enbart östrogen är förenad med en upp till 1,5 gånger högre risk för ischemisk stroke. Den relativa risken förändras inte med ålder eller tid sedan menopaus. Hos MHT-behandlade kvinnor ökar dock den totala risken för stroke med stigande ålder eftersom baslinjerisken för stroke är starkt åldersberoende (se avsnitt 4.8).

Andra situationer

Östrogener kan orsaka vätskeretention och patienter med hjärtsjukdom eller nedsatt njurfunktion ska därför observeras noga. På grund av den låga dosen, avsaknad av ackumulation samt obetydlig till mycket låg påverkan på systemiska estriolnivåer vid vaginal användning av Gynoflor behövs inga speciella varningar eller kontraindikationer för behandling av kvinnor med nedsatt njurfunktion. Under hormonsättningsterapi eller östrogenbehandling ska kvinnor med känd hypertriglyceridemi följas noga eftersom sällsynta fall av kraftigt förhöjda triglyceridnivåer i plasma med åtföljande pankreatit har rapporterats i samband med östrogenbehandling vid detta tillstånd.

Exogena östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem. Östrogener ökar mängden tyroxinbindande globulin (TBG), vilket leder till ökade nivåer av cirkulerande totalt tyroideahormon, mätt som proteinbundet jod (PBI), T4-nivåer (mätt med kolonn eller radioimmunanalys) och T3-nivåer (mätt med radioimmunanalys). Upptaget av T3-resin minskar, vilket speglar de ökade nivåerna av TBG. Koncentrationerna av fritt T4 och fritt T3 förblir oförändrade. Andra bindande proteiner kan vara förhöjda i serum, t.ex. kortikosteroidbindande globulin (CBG) och könshormonbindande globulin (SHBG), vilket leder till ökade nivåer av cirkulerande kortikosteroider respektive könssteroider. Koncentrationen av fria eller biologiskt aktiva hormoner förändras inte. Andra plasmaproteiner kan öka (angiotensinogen-/reninsubstrat, alfa-I-antitrypsin, ceruloplasmin).

Användning av MHT förbättrar inte den kognitiva funktionen. Det finns vissa belägg för en ökad risk för trolig demens hos kvinnor som påbörjar kontinuerlig användning av kombinerad-MHT eller MHT med enbart östrogen efter 65 års ålder.

Gynoflor innehåller hjälpämnen som inte löses upp fullständigt och spår av dessa kan påträffas i trosorna. Detta har ingen betydelse för preparatets effekt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lactobacillus acidophilus-bakterier är känsliga för olika anti-infektionsmedel (lokala eller systemiska). Samtidig behandling med sådana medel kan leda till att effekten av Gynoflor minskar.

Med tanke på den vaginala administreringen och den minimala systemiska absorptionen är någon kliniskt relevant läkemedelsinteraktion inte trolig vid användning av Gynoflor. Interaktioner med andra lokalt administrerade vaginala behandlingar ska dock beaktas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Gynoflor ska inte användas under graviditet. Om kvinnan blir gravid under användning av Gynoflor ska behandlingen omedelbart sättas ut. Resultaten från de flesta epidemiologiska studierna har inte visat några teratogena eller fostertoxiska effekter när foster oavsiktligt har exponerats för östrogener.

Amning

Gynoflor ska inte användas under amning. Det är dock osannolikt att mycket låga doser av vaginalt administrerat estriol påverkar mjölkproduktionen och det ammade spädbarnet.

Fertilitet

Det har visats att Gynoflor har en obetydlig till mycket låg påverkan på östrogennivåerna i serum hos friska, postmenopausala kvinnor med atrofiskt epitel (se avsnitt 5.2) och det är därför osannolikt att kvinnlig fertilitet påverkas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts med Gynoflor.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Alla biverkningar är förtecknade efter organsystemklass och frekvens. Frekvensen av nedan listade biverkningar definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens
Reproduktionsorgan och bröstkörtel				
	Vaginal sveda Vaginal flytning	Vulvovaginal klåda Vaginal rodnad/irritation Vulvovaginalt obehag Vaginal laceration Vaginal blödning	Hypermenorré Vulvovaginalt utslag	
Njurar och urinvägar				
		Urininkontinens		
Infektioner och infestationer				
		Cystit Vaginit Bakteriell vaginos		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				
		Lokal allergisk reaktion		Överkänslighet ¹ Hudutslag ¹
Magtarmkanalen				
		Buksmärt Gastralgi	Illamående	
Hud och subkutan vävnad				
		Onormal hårstruktur		
Centrala och perifera nervsystemet				
			Huvudvärk Tremor	

(1) Dessa biverkningar rapporterades efter marknadsintroduktionen.

Inga biverkningar förväntas om Gynoflor administreras oralt av misstag.

Effekter associerade med systemisk MHT

Följande risker har satts i samband med systemisk MHT och gäller i mindre grad för vaginalt administrerade östrogenprodukter så länge den systemiska exponeringen för östrogen ligger kvar inom det normala postmenopausala intervallet.

Äggstockscancer

Användning av systemisk MHT har satts i samband med en något förhöjd risk för äggstockscancer (se avsnitt 4.4). En metaanalys av 52 epidemiologiska studier visade en ökad risk för äggstockscancer hos kvinnor som använder systemisk MHT jämfört med kvinnor som aldrig har använt MHT (RR 1,43; 95 % KI 1,31-1,56). Detta ger cirka 1 extra fall av äggstockscancer per 2 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som har tagit MHT i 5 år. Under en 5-årsperiod diagnostiseras cirka 2 fall äggstockscancer per 2 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte använder MHT.

Risk för venös tromboembolism

Systemisk MHT är associerad med en 1,3-3 gånger högre relativ risk för venös tromboembolism (VTE), d.v.s. djup ventrombos eller lungemboli. Risken för en sådan händelse är större under det första året med MHT-användning (se avsnitt 4.4). Resultat från WHI-studien presenteras nedan:

WHI-studien – Ökad risk för VTE under 5 års användning

Åldersintervall (år)	Incidens per 1 000 kvinnor i placebogruppern under 5 år	Risikkvot och 95 % KI	Extra fall per 1 000 MHT-användare
Enbart oralt östrogen*			
50-59	7	1,2 (0,6-13,4)	1 (-3-10)

*Studie på kvinnor utan livmoder

Risk för ischemisk stroke

Användning av systemisk MHT är associerad med en upp till 1,5 gånger högre relativ risk för ischemisk stroke. Risken för hemorragisk stroke ökar inte under användning av MHT. Den relativa risken är inte beroende av ålder eller av behandlingstidens längd, men eftersom baslinjerisken är starkt åldersberoende ökar den totala risken för stroke med stigande ålder hos kvinnor som använder MHT (se avsnitt 4.4).

Kombinerade WHI-studier – Ökad risk för ischemisk stroke* under 5 års användning

Åldersintervall (år)	Incidens per 1 000 kvinnor i placebogruppern under 5 år	Risikkvot och 95 % KI	Extra fall per 1 000 MHT-användare under 5 år
50-59	8	1,3 (1,1-1,6)	3 (1-5)

*Ingen skillnad gjordes mellan ischemisk och hemorragisk stroke

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inget fall av överdosering har beskrivits.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: 7.1.3 – Urogenitala systemet. Läkemedel för topikal applicering i vagina. Övriga vaginala topikala läkemedel

ATC-kod: G03CC

Verkningsmekanism

Lactobacillus acidophilus är den dominerade arten i friska kvinnors vaginala flora. De är icke-patogena bakterier och har en skyddande funktion i vagina. Laktobakterierna jäser glykogenet som finns i det vaginala epitelet till mjölksyra. Den sura miljö (pH 3,8-4,5) som blir följden skapar ogynnsamma förhållanden för kolonisering och tillväxt av patogena mikroorganismer och en optimal miljö för tillväxt av laktobakterier. Utöver mjölksyra producerar laktobakterier väteperoxid och bakteriociner som också hämmar tillväxt av patogena mikroorganismer.

Vaginalt administrerat östrogen lindrar symtomen på vaginal atrofi som orsakats av östrogenbrist hos postmenopausala kvinnor.

Estriol är ett endogent östrogen hormon med en specifik effekt i vagina. Syftet med det estriol som ingår i Gynoflor är att säkerställa tillväxten av vaginalt epitel. Epitelceller i det tillvuxna vaginala epitelet kan lagra glykogen, ett näringssubstrat för laktobakterier. Vid hormonella förändringar, som ofta förekommer hos äldre kvinnor, minskar antalet glykogeninnehållande celler i det vaginala epitelet eller försvinner helt.

Vaginas bakterieflora kan förändras eller elimineras, främst till följd av lokal eller systemisk behandling med anti-infektionsmedel, sjukdomar, olämpliga hygienåtgärder och lokala infektioner. I en icke-fysiologisk vaginal miljö kan mängden laktobakterier vara mindre eller t.o.m. saknas helt och deras skyddande funktion kan därför gå förlorad. Den terapeutiska tanken med Gynoflor är att återställa den biologiska jämvikten i vagina och det vaginala epitelet genom att återinföra laktobakterier samt genom estriolens lokala effekt på epitelcellerna.

Dessutom sätter den östrogena effekten av estriol in mycket snabbt och det vaginala epitelets tillväxt förbättras fortlöpande under behandlingstiden (6-12 dagar).

Laktos som finns i vaginaltablettorna kan också jäsas av laktobakterier till mjölksyra. Reproduktion av laktobakterier och dessa bakteriers återkolonisering av vagina påbörjas redan efter den första administreringen av preparatet.

Lactobacillus acidophilus och estriol utövar sin verkan lokalt i vagina.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Så snart vaginaltablettan kommer i kontakt med vaginalsekretet börjar tablettan att sönderfalla och de frystorkade bakterierna frisätts. *In vitro*-experiment har visat att laktobakterierna återupptar sin metabolism och orsakar en pH-sänkning inom några timmar efter administreringen.

Absorptionen av estriol från Gynoflor undersöktes hos friska postmenopausala kvinnor med atrofiskt epitel. Efter en intravaginal engångsadministrering av Gynoflor ökade medelplasmakoncentrationen av okonjugerat estriol (biologiskt aktiv form) från en utgångsnivå på $19,2 \pm 5,0$ pg/ml till $26,0 \pm 14,3$ pg/ml med ett $C_{\max}$ på $34,7 \pm 11,0$ pg/ml och ett $t_{\max}$ på 5,5 timmar. Efter åtta timmar återgick plasmakoncentrationen av okonjugerat estriol till nivån för den endogena koncentrationen.

Plasmakoncentrationen av östron och östradiol påverkas inte av behandling med estriol eftersom estriol är bådadas metabola produkt. Estriol elimineras snabbt via urinen, främst i biologiskt inaktiva former (glukuronider, sulfater).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Två toxikologiska aspekter ska beaktas för läkemedel som administreras vaginalt: lokal tolerans och risken för systemisk toxicitet på grund av absorption av komponenterna.

Laktobakterier är de dominerande mikroorganismerna i friska kvinnors vagina och betraktas som icke-patogena. Därför förväntas inte införandet av dessa bakterier i vagina orsaka någon lokal irritation eller epitellesioner.

Resultat av djurförsök (Wistar-råttor) har visat att endast höga doser av estriol kan leda till feminisering av hanfoster.

Det bör påpekas att toxikologiska data erhållna från gnagare är av begränsat värde och inte kan extrapoleras till människan eftersom estriol är artspecifikt och inte förekommer hos några andra arter.

Med tanke på den låga dosen estriol i Gynoflor förväntas ingen akut eller kronisk toxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat
Dinatriumfosfat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2-8 °C).

Under en behandlingsperiod på 1-2 veckor kan Gynoflor förvaras vid högst 30 °C utan att dess effekt påverkas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gynoflor vaginaltabletter är förpackade i ett blister av PVC/PE/PVdC förseglat med aluminiumfolie inlagt i en ytterkartong. Gynoflor tillhandahålls i förpackningar med 6 och 12 vaginaltabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61245

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-12-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.