

 **FLORGYNAL**®

Gélule vaginale

Culture lyophilisée de *Lactobacillus casei* variété *rhamnosus* *doderleini*, Estriol, Progestérone

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.



Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FLORGYNAL, gélule vaginale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLORGYNAL, gélule vaginale ?
3. Comment utiliser FLORGYNAL, gélule vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLORGYNAL, gélule vaginale ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FLORGYNAL, gélule vaginale ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

PROGESTATIF ET ESTROGENE EN ASSOCIATION

(G : système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Indications thérapeutiques :

FLORGYNAL est indiqué en cas de troubles trophiques de la vulve et du vagin (sécheresse, démangeaisons, douleurs lors des rapports sexuels). FLORGYNAL est également indiqué dans les soins pré et post-opératoires en chirurgie gynécologique, chez la femme ménopausée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLORGYNAL, gélule vaginale ?

Contre-indications :

N'utilisez jamais FLORGYNAL dans les cas suivants :

- allergie à l'un des constituants,
- accidents thrombo-emboliques veineux (phlébite, embolie pulmonaire) en cours ou passés, avec ou sans séquelle.

Précautions d'emploi, mises en garde spéciales :

Faites attention avec FLORGYNAL :

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement, de cancers hormonodépendants (sein, endomètre), et en association avec des produits spermicides.

Mises en garde spéciales :

Au cours du traitement, une surveillance médicale est nécessaire.

En cas de saignement vaginal, consulter votre médecin.

NE PAS AVALER LES GÉLULES

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse – Allaitement :

La grossesse ne représente pas une indication de ce médicament. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, interrompez le traitement.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER FLORGYNAL, gélule vaginale ?

Posologie :

RESERVE A L'ADULTE

La posologie et le rythme d'administration des applications doivent être déterminés par votre médecin.

En général, 2 gélules par jour au fond du vagin pendant 20 jours puis une gélule par jour.

Mode et voie d'administration :

VOIE VAGINALE — NE PAS AVALER LES GÉLULES

Après avoir humidifié la gélule, l'introduire profondément dans le vagin. Reboucher le flacon après usage.



4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FLORGYNAL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- une irritation, des démangeaisons ou des pertes vaginales,
- des douleurs au niveau des seins peuvent être ressenties à titre exceptionnel

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance — Site internet : www.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER FLORGYNAL, gélule vaginale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption :

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Composition : Culture lyophilisée* de *Lactobacillus casei* variété *rhamnosus* *doderleini*.

Quantité correspondant à un titre d'au minimum 10 ⁹ germes/gramme.....	341,0 mg
Estriol.....	0,2 mg
Progestérone.....	2,0 mg

Pour une gélule** n° 0 de 350 mg

* Adjuvants de lyophilisation : lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, thiosulfate de sodium, glutamate de sodium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Forme pharmaceutique et contenu :

Qu'est ce que FLORGYNAL et contenu de l'emballage extérieur ?

Gélules pour administration vaginale. Flacon de 14 gélules.

Titulaire

biose

RUE DES FRERES LUMIERE

15130 ARPAJON-SUR-CERE

Exploitant

Laboratoires IPRAD PHARMA

174 QUAI DE JEMMAPES

75010 PARIS

Fabricant

BIOSE INDUSTRIE

24 AVENUE GEORGES POMPIDOU

15004 AURILLAC CEDEX - FRANCE

Date d'approbation de la notice :

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 25 mars 2016.

Informations internet :

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'ANSM (France).

Laboratoires
IPRAD
PHARMA

