



Schwabe Pharma
México

FLORGYNAL®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

FLORGYNAL®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Lactobacillus casei variedad Rhamnosus de Döderlein / Estriol / Progesterona

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsula.

Fórmula: Cada cápsula contiene:

Concentrado liofilizado de Lactobacillus casei variedad Rhamnosus de Döderlein cantidad correspondiente a un título mínimo de 10 ⁹ gérmenes por gramo	341.00 mg
Estriol	0.20 mg
Progesterona	2.00 mg
Excipiente cbp	350.00 mg

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FLORGYNAL® está indicado en la vulvovaginitis atrófica por carencia estrogénica que se acompaña de sequedad vaginal.

En cuidados pre- y postoperatorios en cirugía ginecológica por la vía vaginal durante el síndrome climatérico.

En el restablecimiento de la flora vaginal después de un tratamiento tópico / sistémico con antiinfecciosos.

En el flujo vaginal relacionado con deficiencia estrogénica en la menopausia.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Antecedentes de procesos tromboembólicos o presencia de tales procesos.

Cánceres estrógeno-dependientes (presentes o pasados).

Endometriosis, hemorragias genitales de origen desconocido.



**Schwabe Pharma
México**

6. PRECAUCIONES GENERALES

En caso de tratamientos repetidos y en caso de tratamientos estrogénicos, debido a la absorción sistémica del estriol, así como en caso de sangrado vaginal, se recomienda la supervisión médica.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se administre durante el embarazo y la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Raros casos de irritación vaginal, posibilidad de flujo adicional, efectos sistémicos como mastodinias.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se han reportado interacciones con espermaticidas.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE LA CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se conocen a la fecha.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para mujeres adultas únicamente. Vía de administración Vaginal. No ingerible. Humedecer con agua la cápsula instantes antes de introducirla profundamente en la cavidad vaginal para acelerar la desintegración de la cápsula.

La dosis y la frecuencia de las aplicaciones deben ajustarse a la indicación terapéutica y la severidad del caso.

Tratamiento agudo: 1 cápsula vaginal 2 veces al día, una en la mañana y otra por la noche durante 2 a 3 semanas; posteriormente 1 cápsula al día.

En el tratamiento previo a la cirugía vaginal se recomienda iniciar unas 2 semanas antes de la intervención. Luego reiniciar según la indicación del médico tratante.

Si es necesario un tratamiento prolongado, se recomienda interrumpir el mismo durante 2-4 semanas cada 2-3 meses para verificar si es necesaria la reanudación del tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento eventual: 1 cápsula cada 14 días.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Ver reacciones secundarias o adversas.



Schwabe Pharma
México

13. PRESENTACIÓN

Frasco con 14 cápsulas vaginales e instructivo anexo.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.

El uso pediátrico no está indicado.

No se use en el embarazo y la lactancia (logo símbolo de la mujer embarazada).

Su venta requiere receta médica.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@farmasa-schwabe.com.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Francia por:

BIOSE INDUSTRIE.

24 Avenue Georges Pompidou,
15004, Aurillac Cedex, Francia.

Para:

Schwabe México, S.A. de C.V.

Aguacate No. 4, Col. El Estudiante,
C.P. 62790, Xochitepec, Morelos, México.

Distribuidor por:

Laboratorios Farmasa, S.A. de C.V.

Km 27.5 de Carretera Lago de Guadalupe S/N
Lote 2, Bodega 1, San Pedro Barrientos,
C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 378M2005 SSA IV

®Marca Registrada