

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

GYNATREN®

Gynatren: principio attivo: germi specifici di ceppi di Lactobacillus inattivati.

Composizione: Una fiala di Gynatren contiene: almeno 7×10^9 di germi inattivati di 8 specifici ceppi di Lactobacillus in parti uguali (Lactobacillus rhamnosus [3], Lactobacillus vaginalis [3], Lactobacillus fermentum [1], Lactobacillus salivarius [11]).

Eccipienti: Soluzione fisiologica, Fenolo.

In commercio vi sono confezioni da una; tre e trenta sei fiale di 0,5cc.

Indicazioni: Vaginiti aspecifiche recidivanti batteriche e da Trichomonas.

Controindicazioni: Gynatren è controindicato nel corso di infezioni acute, TBC acuta, gravi disturbi dell'emopoiesi, scompenso cardiaco e renale, malattie del sistema immunitario, ipersensibilità verso antigeni contenuti nel Gynatren e/o verso il fenolo. Non è indicato per malattie veneree.

Gravidanza e allattamento: Non ci sono i dati, come non vi è esperienza clinica nei bambini sotto i 15 anni.

Interazioni:

Non si conoscono interazioni con altri medicinali. Nel corso di terapia immunosoppressiva o di radioterapia vi può essere una parziale o totale riduzione dell'efficacia del Gynatren.

Il prodotto non può essere miscelato con altri medicinali.

Posologia:

Per l'immunizzazione di base il Gynatren viene somministrato in tre dosi, ciascuna di 0,5cc (una fiala), a distanza di due settimane, per via intramuscolare (nel gluteo).

Per "refresching" (ndt.richiamo) dopo da 6 a 12 mesi viene somministrata una dose singola (Una fiala da 0,5cc) come Booster (ndt.: potenzializzazione). Se è necessario, si possono effettuare successivamente altri richiami.

- Agitare la fiala prima di usarla. Aspirare la sospensione nella siringa e utilizzare per l'iniezione un ago nuovo.
- Dopo l'apertura della fiala usarla subito.
- Come tutte le immunoterapie, l'effetto (ossia la formazione degli anticorpi) insorge solo dopo due settimane. Perciò in caso di infezioni acute il trattamento immunitario andrebbe associato alla terapia convenzionale oppure si dovrebbe aspettare la risoluzione dell'evento acuto.
- L'immunizzazione base (3x0,5cc) fornisce una immunizzazione di un anno. Per il richiamo si raccomanda impiegare una fiala da 0,5 cc dopo da 6 a 12 mesi.

Effetti collaterali:

Dopo ogni immunizzazione possono insorgere delle reazioni da immunizzazione o di ipersensibilità.

Reazioni allergiche:

Occasionalmente si osservano delle reazioni locali come eritema, edema, senso di tensione, o dolore nel sito d'iniezione.

Molto raramente estesi eritemi piani, con forte prurito e reazione d'ipersensibilità.

L'insorgere di reazioni allergiche obbliga a interrompere la terapia.

Reazioni allergiche generalizzate:

In casi rari possono manifestarsi reazioni allergiche generalizzate da sole o assieme a reazioni conosciute da vaccino.

Sia le reazioni banali sia quelle generalizzate possono in casi molto rari esasperare i processi allergici già in atto. In casi molto rari si riportano disturbi al tratto gastro-intestinale (diarrea).

Reazioni da immunizzazione (o da vaccino):

Il corpo può manifestare con modi differenti, che interagisce (“litiga”) con il vaccino. La temperatura rettale sopra 39,5° C, mal di testa e di articolazioni, spossatezza, malessere, nausea, agitazione e l’ingrossamento di alcuni linfonodi fanno parte di così detta “reazione da vaccino”.

Nei casi molto rari possono insorgere disturbi cardio-circolatori come cardiopalmo (polso accelerato, vertigini, condizioni simili al collasso). I disturbi cardio circolatori possono in casi molto rari accompagnarsi da disturbi respiratori (dispnea) e da attacchi di tosse. In un singolo caso si sono verificate delle aritmie cardiache.

Gravi reazioni da immunizzazione:

Si tratta di sintomi che vanno al di là di abituali reazioni da immunizzazione. Le infezioni e flogosi precedenti (ndt.: alla vaccinazione) possono (anche localmente) aumentare. E’ stato riportato un caso di una infezione alle vie urinarie con la colica renale. Nei casi seri si sconsigliano le successive dosi del vaccino.

Altre informazioni:

In seguito ad una iniezione potrebbe insorgere un processo infiammatorio non sterile con la formazione del pus, danno ad una diramazione nervosa. ad una vena o arteria. (finora non riportato un caso simile).

Nota:

Non usare dopo la data di scadenza.

Conservare tra +2-+8°C.

Non congelare.

Dal foglietto di *Ginatren*® italiano (il farmaco per un certo periodo veniva prodotto in Italia) indicazioni: “agevola la risoluzione e previene la riacutizzazione di annessiti perché induce immunità specifica contro i principali agenti patogeni di annessiti batteriche non tubercolari”.

Veniva anche usato per curare la sterilità maschile se questa era dovuta a epididimiti o prostatiti batteriche ricorrenti.