



NORMAFLOR

De kracht van de eenvoud



**NORMAFLOR<sup>®</sup>**  
*Vaginaaltabletten*  
ascorbinezuur 250 mg | vitamine C

Ter behandeling van een  
verstoorde vaginale flora

# Verstoorde vaginale flora

Bacteriële vaginose kenmerkt zich door een verstoord bacterieel evenwicht. Kenmerken o.a.:

pH van de vagina<sup>1)</sup>  $\uparrow$   $> 4,5$  +  $\downarrow$  (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> producerende) lactobacillen<sup>2,3)</sup>

De prevalentie van bacteriële vaginose varieert <sup>4,5,6)</sup> van 10 tot 64%, met een gemiddelde van 27%.<sup>7)</sup>

Het is hiermee de meest voorkomende oorzaak van abnormale vaginale afscheiding.<sup>1)</sup>

Behandelingen met Metronidazol en Clindamycine<sup>8)</sup> behalen na 4 weken genezingspercentages van 70-80%, echter 30% van de vrouwen recidiveert binnen 1 maand en 60% binnen 3 maanden na een succesvolle therapie.<sup>9,10)</sup>

pH > 4,5

## Bacteriële vaginose

### Gynaecologische consequenties

Vrouwen met een IUD hebben 50% meer kans op een bacteriële vaginose.<sup>1)</sup>

De prevalentie van bacteriële vaginose bij gravida is 14,5%.<sup>11)</sup>

Het risico op urineweginfecties bij (zwangere) vrouwen met bacteriële vaginose is significant groter.<sup>12,13)</sup>

Een meta-analyse bij 20.232 patiënten toont aan dat bacteriële vaginose **vroeg** in de zwangerschap een sterk risico vormt voor vroeggeboorten en spontane abortussen.<sup>14)</sup>

Bij een onderzoek met 12.041 zwangere patiënten bleek dat alleen al een pH van 5,0 of meer, **in het begin** van de zwangerschap, de kans op vroeggeboorten significant verhoogde.<sup>15)</sup>

# Normalisatie vaginale flora

[antibiotica] +

**NORMAFLO<sup>®</sup>**  
**Vaginaaltabletten**  
 ascorbinezuur 250 mg vitamine C

daling  
**pH**

Lactobacillen

Glycogeen

Melkzuur

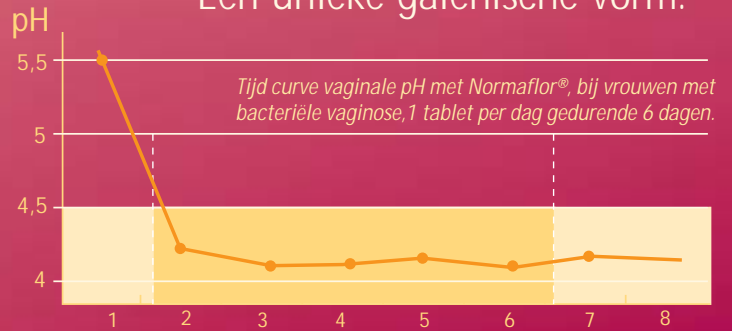
Bacteriocin  
 $H_2O_2$

**NORMAFLO<sup>®</sup>**

**pH 4,0 - 4,5**

**Afwezigheid van  
 pathogenen**

Een unieke galenische vorm.<sup>16)</sup>

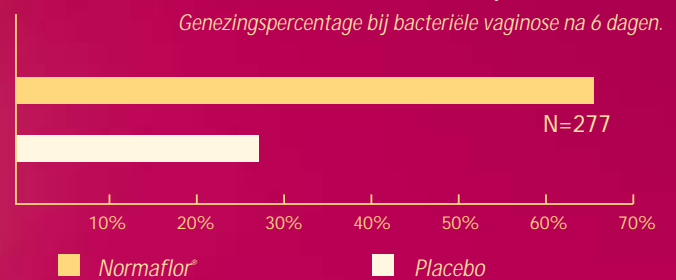


Ascorbinezuur heeft een direct effect op de groei van lactobacillen.<sup>17)</sup>

Effect<sup>18)</sup> na 1 tablet Normaflor<sup>®</sup>.



Normaflor<sup>®</sup> versus placebo.<sup>19)</sup>



Afname van onaangename geur 85%.<sup>20)</sup>

Normaflor<sup>®</sup> wordt uitstekend getolereerd.<sup>19)</sup>

N=277	Placebo	Normaflor <sup>®</sup>
Jeuk	5,1%	5,0%
Branderig gevoel	2,2%	3,4%
Pijn	0,7%	2,1%

Normaflor<sup>®</sup> kan veilig toegepast worden tijdens de zwangerschap.<sup>21)</sup>

# NORMAFLO<sup>®</sup>

## 12 Vaginaaltabletten

ascorbinezuur 250 mg vitamine C

**Normalisatie van de vaginale flora, i.g.v. bacteriële vaginose en ter voorkoming van recidieven:**

1 vaginaaltablet vóór het slapen gaan, gedurende 6 dagen en direct na een antibiotica kuur.

**Om de natuurlijke vaginale flora te behouden** wordt geadviseerd de behandeling na elke menstruatie te herhalen, gedurende een periode van 6 maanden.

**Voor de normalisatie van onaangenaam ruikende afscheiding:**

1 vaginaaltablet vóór het slapen gaan, gedurende 6 dagen.

Zonodig maandelijks na de menstruatie herhalen.

**Gebruik bij zwangerschap:**

Voor vrouwen met bacteriële vaginose, vroeggeboorte of abortus in de anamnese is aanbevolen:

1 vaginaaltablet vóór het slapen gaan, gedurende 6 dagen per maand, vooral gedurende het eerste trimester. Zonodig kan de behandeling worden voortgezet.

Publieksprijs €12,40 per verpakking à 12 vaginaaltabletten.

Verkoop uitsluitend via apotheek.

**Indicatie:** Normaflo<sup>®</sup> wordt gebruikt voor de natuurlijke bescherming van de micro flora van de vagina, door de zuurgraad (pH) op een fysiologisch niveau te brengen en te houden. Normaflo<sup>®</sup> bevordert de groei van een normale vaginale flora en creëert daarmee een ongunstige omgeving voor de ontwikkeling van ziekteverwekkende bacteriën.

**Contraindicaties:** Normaflo<sup>®</sup> dient niet gebruikt te worden in geval van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

**Voorzorgsmaatregelen:** Vrouwen met een schimmelinfectie moeten hun arts raadplegen voor een daartoe geëigende behandeling.

**Zwangerschap en borstvoeding:** Normaflo<sup>®</sup> kan gebruikt worden tijdens zwangerschap en lactatie.

**Bijwerkingen:** In zeldzame gevallen kan een branderig gevoel of irritatie optreden. Uitzonderlijk werd een overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen vastgesteld. In dit geval dient de behandeling gestaakt en een arts geraadpleegd te worden.

**Interacties:** Het gebruik van ascorbinezuur kan een invloed hebben op bepaalde biochemische waarden in het bloed. (lactaat dehydrogenase, transaminasen, bilirubine, glucosurie).



  
**MEMIDIS**  
Pharma b.v.

Postbus 211  
6600 AE Wijchen  
tel (024) 64 55 411  
info@memidis.nl  
www.memidis.nl

Referenties:

1. Bacterial vaginosis. Joesoef M. & Schmid G. Clinical Evidence 2003;10:1824-1833
2. Identification and H2O2 Production of Vaginal Lactobacilli from pregnant women at High Risk of Preterm Birth and Relation with Outcome. Wilks M. J Clin Microbiol. 2004 Feb;42(2):713-717
3. Hydrogen peroxide-producing Lactobacillus species in healthy women and in women with bacterial vaginosis. Shopova E. Akush Ginekol. 2003;42 Suppl 1:12-5
4. Bacterial vaginosis in pregnancy. McGregor JA. Obstet. Gynecol. Surv. 2000;55 (5 suppl 1):S1-19
5. Bacterial vaginosis. Thomason JL. Contemp. OB/GYN. 1999;42:595-600
6. The epidemiology of bacterial vaginosis. Int J Gynaecol Obstet. 1999;67 (suppl 1):S1-S19
7. Bacterial vaginosis in sexually experienced and non-experienced young woman entering the military. Yen S. Obstet. Gynecol. 2003 Nov;102(5):927-33
8. National UK guideline for the management of bacterial vaginosis. Clinical Effectiveness Group (CEG) 2002
9. Recurrent bacterial vaginosis. Hay PE. Dermatologic Clinics 1998 Vol 16 (4):769-773
10. Management of bacterial vaginosis. Drug & Therapeutics Bulletin 1998 36, 33-35
11. Association between bacterial vaginosis or chlamydial infection and miscarriage before 16 weeks' gestation: prospective community based cohort study. Oakshott P. BMJ 2002;325:1334
12. Urinary tract infections in pregnant women with bacterial vaginosis. Hillebrand L. Am J Obstet Gynecol. 2002 May;186(5):916-7
13. Urinary tract infections in women with bacterial vaginosis. Harmanli OH. Obstet Gynecol. 2000 May;95(5):710-2
14. Bacterial vaginosis as a risk factor for preterm delivery: A meta-analysis. Leitich H. Am J Obstet Gynecol 2003;189:139-47
15. Early pregnancy threshold vaginal pH and Gram stain scores predictive of subsequent preterm birth in asymptomatic women. Hauth JC. Am J Obstet Gynecol 2003;188(3):831-5
16. Vaginal pH lowering effect, acceptability and safety of 3 different formulations in form of vaginal tablets, each containing 250mg of Vitamin C. Polatti F. Clinical study report N.02.001. Data on file Polichem 2002
17. Effect of nutrient composition on the in vitro growth of urogenital lactobacilli and uropathogens. Reid G. Can J Microbiol.1998 Sep; 44(9):866-71
18. Microscopy of the vaginal flora before and after 1 vaginal tablet of Vitamin C. Petersen EE. Personal communication 2002.
19. Administration of Vitamin C -Normaflo- for the Normalization of the Vaginal Flora. Petersen EE.Gyne 1998 Volume
20. Efficacy and tolerability of Vitamin C -Normaflo- vaginal tablets in the treatment of non-specific vaginitis. Petersen EE. In press
21. Infectious late abortions / Preterm delivery. Prophylaxis by intravaginal application of L-ascorbic acid. Petersen EE. Gyne. 1999 Volume 20 1999

Fabrikant: Polichem S.A. Lugano, Zwitserland  
Gevolmachtigde: Bioselecta s.r.l. Milaan, Italië

CE 0477 Medisch hulpmiddel