

# FEMIBION INTIMA

ALFA-GLUKAN, TRIFOLII PRATENSE EXTRACTUM

## SLOŽENÍ

Účinnými látkami v přípravku jsou oligosacharid alfa-glukan a výtažek z jeztele lučního (*Trifolii pratense extractum*), bohatého na fytoestrogeny.

## CHARAKTERISTIKA

Vulvovaginální kandidóza má v běžné populaci vysokou prevalenci. U pohlavně aktivních žen se vyskytuje v 18,4%, přičemž celoživotní prevalence je až 75%.<sup>1</sup> Přípravek Femibion Intima je založen na kombinaci prebiotika a fytoestrogenů. Zatímco prebiotikum působí jako živná půda pro fyziologickou mikroflóru, fytoestrogeny příznivě ovlivňují hydrataci a maturaci vaginálního epitelu.

## INDIKACE

Přípravek je určen k preventivnímu užívání za účelem zabránění dysmikrobiie vaginálního prostředí nebo za účelem obnovení či zachování fyziologického mikrobiálního poševního osídlení. Své uplatnění nachází především u žen užívajících antibiotika se širokým spektrem účinku.

## KONTRAINDIKACE

Přípravek nesmí být podán při známé přecitlivělosti na kteroukoliv z obsažených látek. Současně není vhodný pro dívky v prepubertálním období.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je pacientkami obvykle velmi dobře snášen. Vzácně se však může objevit pocit svědění a pálení v pochvě.

## TĚHOTENSTVÍ A LAKTACE

Užití přípravku během gravidity je kontraindikováno, naopak během kojení je jeho aplikace bezpečná.

## KLINICKÉ STUDIE

Mechanismus účinku isoflavonů (zejm. genisteinu, daidzeinu a equolu) vzhledem k jejich strukturální podobnosti se 17-beta-estradiolem spočívá v jejich selektivní vazbě na estrogenové receptory, které modulují. Konečný účinek isoflavonů závisí na mnoha faktorech – vedle konkrétního typu isoflavonu a jeho dávky jistě významnou roli hraje složení mikroflóry, polymorfismus estrogenových receptorů a cytochromu P450, zejména pak isoformy 19A1.<sup>2</sup>

Ve formě vaginálního gelu tak isoflavonová složka do určité míry imituje nízkodávkovanou estrogenní substituci.<sup>3</sup> V dosud provedených studiích je ukazováno na podporu hydratace epitelu či regenerace jeho buněk.<sup>4</sup> Příznivý vliv na poševní sliznici byl rovněž mj. zjištěn při podávání sójových isoflavonů v šestiměsíční dvojitě zaslepené randomizované studii (n = 187), v rámci které isoflavony oproti placebo signifikantně zvyšovaly maturaci i hodnotu karyopyknotického indexu, což svědčí pro příznivý vliv mj. i v léčbě vaginální atrofie.<sup>5</sup>

Účinnost kombinace fytoestrogenů ve fixní kombinaci s prebiotiky byla recentně hodnocena v rámci prospektivní randomizované a placebem kontrolované dvojitě zaslepené studie u žen s bakteriální vaginózou léčených

antibiotiky (n = 42). Ukázalo se, že podávání Femibionu Intima vedlo k významnému zlepšení mikrobiální flóry (hodnoceno dle Nugentova skóre), kdy v 8. dni po ukončení léčby hraniční hodnotu Nugentova skóre nebo bakteriální vaginózu vykazovalo 33% nemocných léčených placebem, zatímco ve skupině žen užívajících aktivní léčbu bylo Nugentovo skóre fyziologické ve 100%. Obdobný výsledek byl zaznamenán i v 16. dni, a sice 24% vs 0% žen s hraniční hodnotou skóre či bakteriální vaginózou. Významný je však také pohled na dlouhodobý účinek. V následujících 84 dnech sledování byla rekurence onemocnění pozorována u 19% žen užívajících placebo, kdežto u žen léčených Femibionem Intima to bylo pouze u 11%. Zatímco u pacientek ve skupině aktivní léčby s počátečním fyziologickým Nugentovým skóre v den 0, tj. v den ukončení antimikrobiální léčby, nebyla zaznamenána žádná rekurence, ve skupině kontrolní došlo k rekurenci u žen s touto hodnotou skóre až v 75% případů.<sup>6</sup>

## DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravaginálně se aplikuje 1 dávka denně pomocí přiloženého aplikátoru, a to v průběhu osmi po sobě následujících dnů, počínaje posledním dnem menstruačního krvácení, nejlépe navečer. Pro setrvalejší účinek je doporučeno zopakování této kúry celkem 3x s měsíčním odstupem.

## BALENÍ

Každé balení obsahuje 8 jednorázových vaginálních aplikátorů po 5 g gelu.

## VÝROBCE

Hälsa Pharma GmbH, Německo

## DISTRIBUTOR

Merck spol. s r. o.

**Poznámka:** Statut přípravku: zdravotnický prostředek, schválený a vyrobený v souladu s požadavky direktivy 93/42/EEC. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: není hrazen. Profil přípravku zpracován kolektivem autorů pod vedením MUDr. Jiřího Slívy, Ph.D., s využitím odborné literatury.

## Literatura

1. Bailey JV, Benato R, Owen C, Kavanagh J. Vulvovaginal candidiasis in women who have sex with women. *Sex Transm Dis* 2008;35:533–536.
2. Sonoda T, Suzuki H, Mori M, et al. Polymorphisms in estrogen related genes may modify the protective effect of isoflavones against prostate cancer risk in Japanese men. *Eur J Cancer Prev* 2010;19:131–137.
3. Suckling J, Lethaby A, Kennedy R. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;CD001500.
4. Kronenberg F, Fugh-Berman A. Complementary and alternative medicine for menopausal symptoms: a review of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 2002;137:805–813.
5. Chiechi LM, Putignano G, Guerra V, Schiavelli MP, Cisternino AM, Carriero C. The effect of a soy rich diet on the vaginal epithelium in postmenopause: a randomized double blind trial. *Maturitas* 2003;45:241–246.
6. Data on file.

