

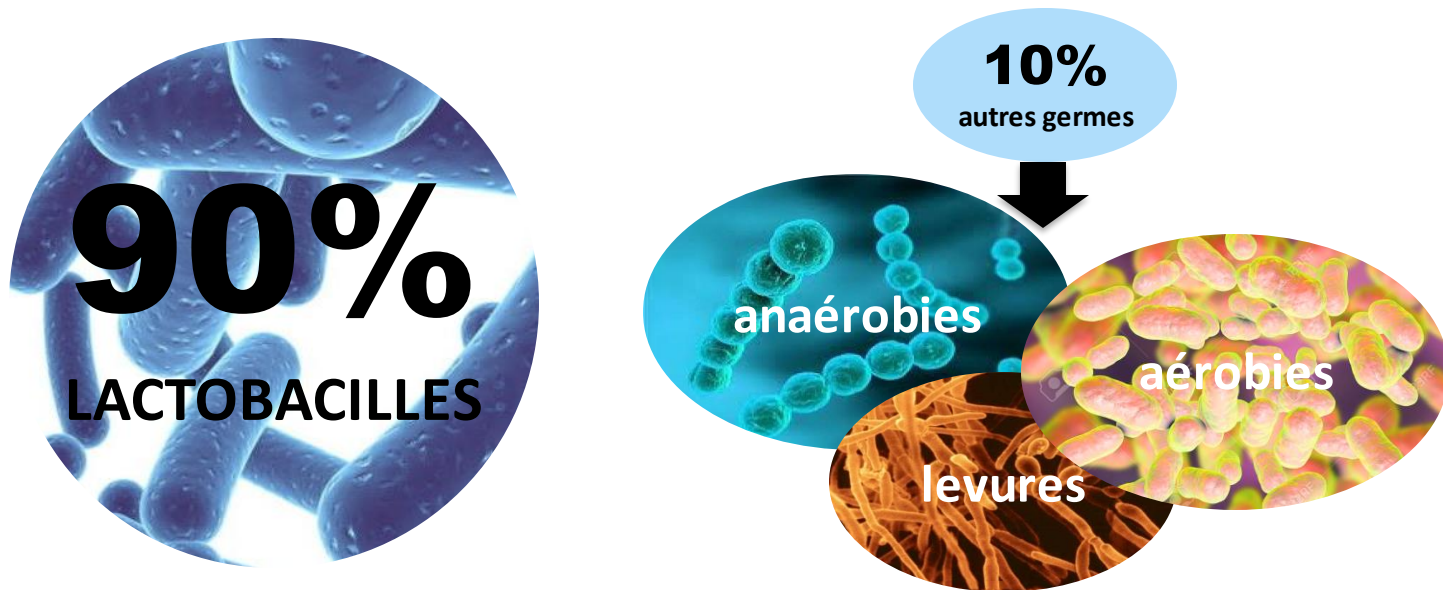
FLORGYNAL® TAMPON

TAMPONS PROBIOTIQUES

LE MICROBIOTE VAGINAL

CHEZ LA FEMME ADULTE NON MÉNOPAUSÉE

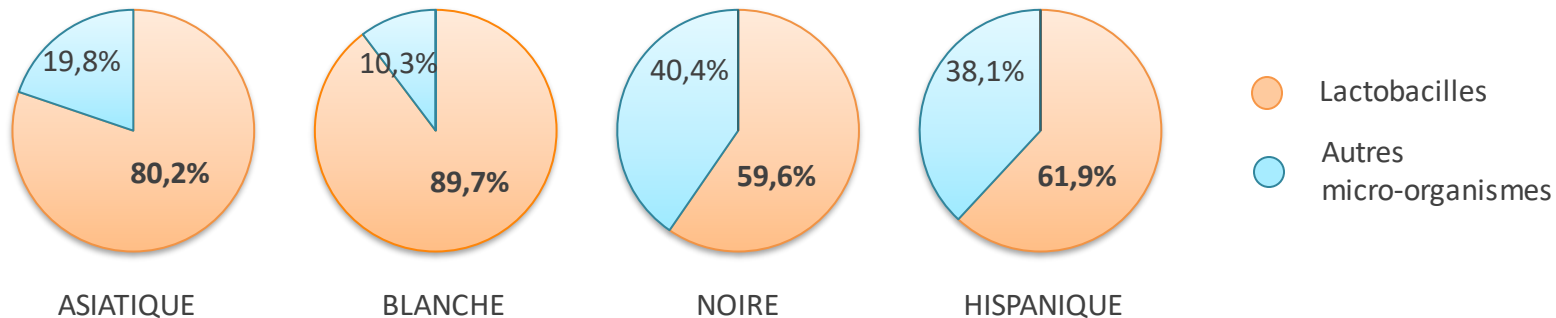
10^9 germes par ml de sécrétions vaginales



LES LACTOBACILLES

UNE SOUCHE MAJORITAIRE DE LA FLORE VAGINALE

LA FLORE VAGINALE SELON L'ETHNIE



Quelque soit l'ethnie, **plus de 60% des femmes ont une flore vaginale lactobacillaire majoritaire** responsable du **maintient du pH vaginal** et douée d'une **activité antimicrobienne**.

LES LACTOBACILLES

CE QU'IL FAUT RETENIR



- **Plus de 60% des femmes**, quelque soit l'ethnie, ont une **flore vaginale majoritairement lactobacillaire**.
- Capables de maintenir le pH & antimicrobiens, les lactobacilles ont un **rôle de protection** des flores commensales contre la prolifération des micro-organismes potentiellement pathogènes.
- Ils sont fréquemment **utilisés en cas de dysbioses** (candidose vulvo-vaginale, vaginite bactérienne, vaginose bactérienne, infection urinaire).

LES RÈGLES

UNE VARIATION DU MICROBIOTE VAGINAL



- Diminution des **lactobacilles**
- Augmentation des **staphylocoques**
- Augmentation du **pH vaginal**

→ Risque de présenter des **inconforts vaginaux**
voire des infections.



FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

FLORGYNAL[®] TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

DISPOSITIF MÉDICAL



Dispositif médical de classe IIA*

* Selon la directive 93/42/CEE

Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en **quatre classes** selon leur niveau de dangerosité.



Lunettes correctrices



Compresse



Thermomètre



Lentilles de contact



Florgynal®



Préservatif masculin



Prothèse de hanche



Cathéter

* Selon la directive 93/42/CEE



Marquage CE

Le marquage CE est sous la responsabilité du fabricant.

Le marquage atteste que le dispositif médical est conforme aux règles de la directive régissant les dispositifs médicaux.

Il confère au produit le droit de libre circulation sur l'ensemble du territoire de l'Union Européenne.

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

INDICATIONS

Pour :

Absorber les flux menstruels
Apaiser les désagréments intimes



*Commercialisés
en 2007*

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES



*Testés sous contrôle médical
par des gynécologues*

PROPRIÉTÉS

- Restaure et stabilise la flore vaginale
- Rééquilibre le pH physiologique vaginal, en complément d'un traitement ou en prévention des déséquilibres de la flore vaginale.
- Permet de réduire les récurrences des infections vaginales en association avec un antibiotique.

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES



*Ne pas dormir avec un tampon
et préférer une serviette hygiénique.*

CONSEIL D'UTILISATION

Au moins 3 tampons **FLORGYNAL®** par jour
pendant 3 jours de règles, pendant 3 mois *pour un
effet optimal.*

A renouveler si nécessaire

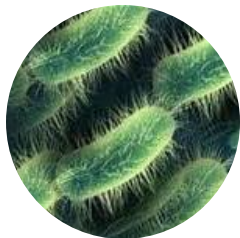
L'alternance avec d'autres protections périodiques est possible.

FLORGYNAL® TAMPON se change
toutes les 4 à 6 heures.

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

COMPOSITION

3 souches brevetées de Lactobacilles Naturels (LN®) lyophilisées :



*Lactobacillus
fermentum*
(LN 99)



*Lactobacillus
gasseri*
(LN 40)



*Lactobacillus
rhamnosus*
(LN 113)

Au minimum **8 X 10⁸ UFC*** LACTOBACILLES par tampon.

* UFC= Unité formant colonie

EN SAVOIR

PLUS

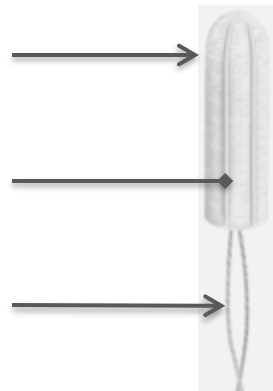


EXCIPIENTS

Extérieur **100% POLYPROPYLENE**

Intérieur **100% VISCOSE** (sans chlore)

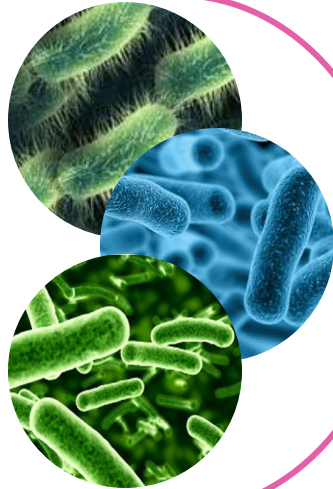
Cordon **100% COTON**



Ne contient **PAS D'INGRÉDIENT D'ORIGINE ANIMALE.**

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

MODE D'ACTION



Inhibition de
la CROISSANCE

- Production d'**acide lactique**
→ acidification du pH vaginal
- Production d'**H₂O₂**
→ inhibition croissance germes pathogènes
- Production de **bactériocines**
→ effet bactéricide ou bactériostatique
- Production de **biosurfactants**
→ activités antibiotique, antifongique et antivirale

*L. fermentum, L. gasseri
et L. rhamnosus*

L. fermentum et L. gasseri

L. fermentum

L. fermentum

Inhibition de
l'ADHÉSION

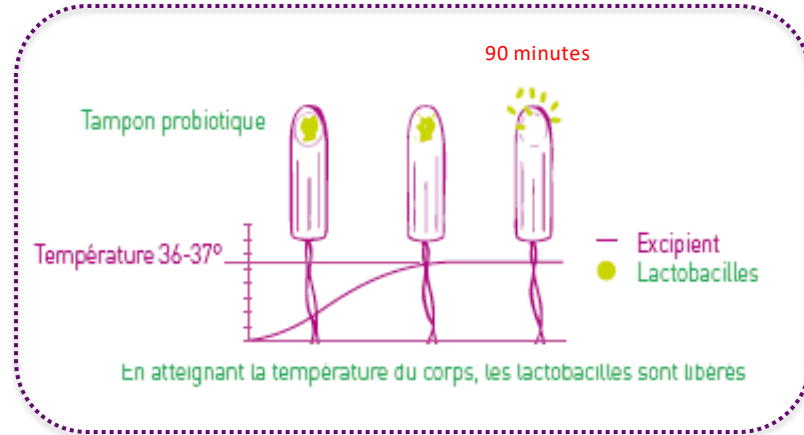
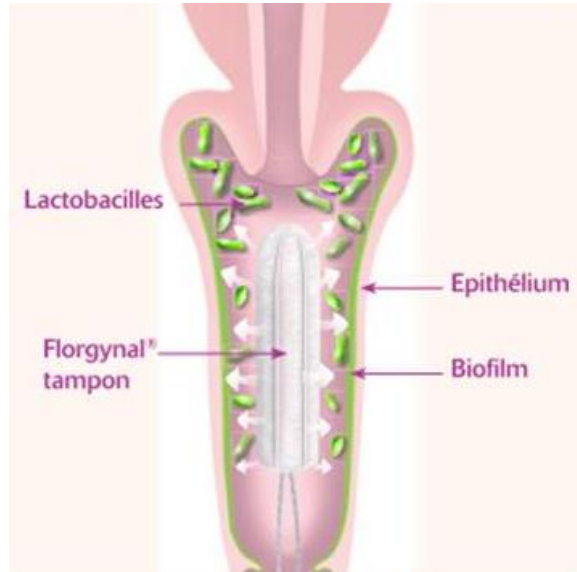
- **Adhésion épithélium** (biofilm)
/ mucus (fibronectine)
→ inhibition de la fixation de germes pathogènes
- **Biosurfactants**
(adsorption sur cellules épithéliales)
→ exclusion stérique

L. gasseri et L. rhamnosus

L. fermentum

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

LIBÉRATION DES LACTOBACILLES



- Dépendante de la **chaleur** et de l'**humidité** du milieu vaginal
- Libération complète au bout de **90 minutes**

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

EFFICACITÉ PROUVÉE SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1 Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 1992

2 Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2001

3 Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2003

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

EFFICACITÉ PROUVÉE SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 1992¹

2

Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2001

3

Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2003

1. Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 1992

Objectif : Évaluer l'efficacité de **FLORGYNAL® TAMPON** chez des femmes présentant une vaginose bactérienne.

Méthodologie :

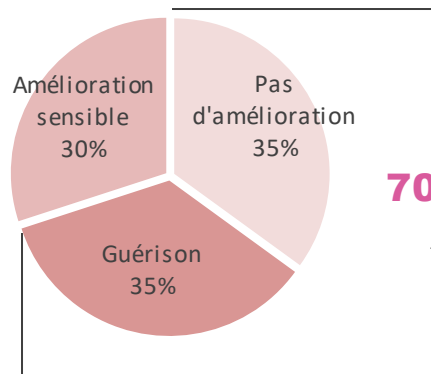
- Étude pilote
- Réalisée chez **20 femmes** présentant une **vaginose bactérienne**
- Les patientes utilisaient **FLORGYNAL® TAMPON** **pendant 7 nuits**



1. Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 1992

Résultats

Efficacité de **FLORGYNAL® TAMPON**



70% des patientes présentaient une amélioration

- Amélioration des symptômes de vaginose bactérienne chez **70% des patientes**
- Taux de guérison de 35%

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

EFFICACITÉ PROUVÉE SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 1992

2

Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2001¹

3

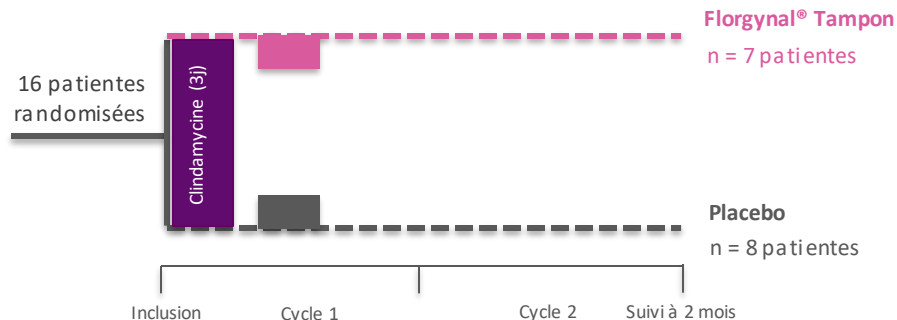
Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2003

2. Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2001

Objectif : Évaluer l'efficacité de **FLORGYNAL® TAMPON** chez des femmes présentant une vaginose bactérienne traitée par antibiotique.

Méthodologie :

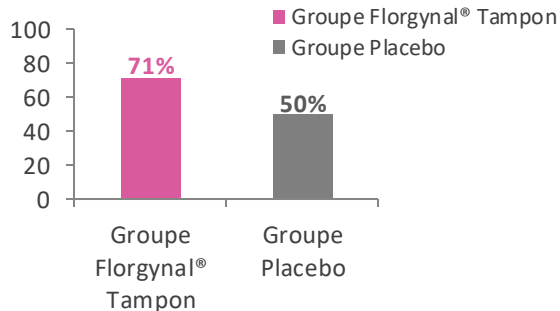
- Étude pilote, randomisée, en double aveugle, contrôlée *versus* placebo
- Réalisée chez **16 femmes** présentant une **vaginose bactérienne** (diagnostiquée par critères d'Amsel ou score de Nugent)



2. Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2001

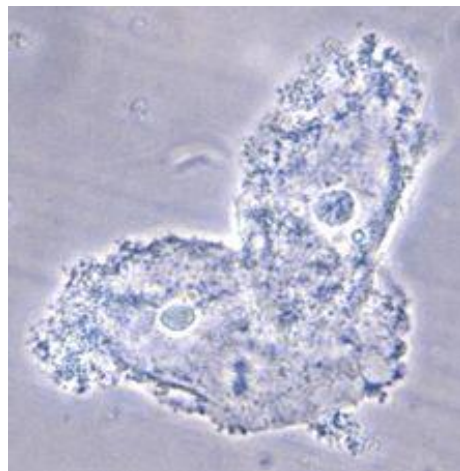
Résultats

Guérison selon les critères d'Amsel



Selon les critères d'Amsel

Dans le groupe **FLORGYNAL® TAMPON**,
71% des patientes étaient guéries **après 1 cycle** d'utilisation
des tampons probiotiques et 2 mois de suivi contre 50%
des patientes du groupe placebo.



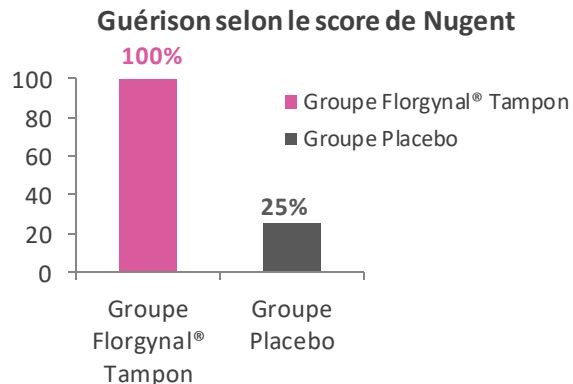
SCORE D'AMSEL

Présence d'au moins **3 critères** parmi :

- Leucorrhées fluides
- Malodeur et/ou test à la potasse +
- pH > 4,5
- Clue-cells à l'examen direct

2. Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2001

Résultats



Selon le score de Nugent

100% des patientes utilisant **FLORGYNAL® TAMPON** après un traitement antibiotique étaient guéries à 2 mois contre 25% des patientes du groupe placebo.



SCORE DE NUGENT

Évaluation semi-quantitative
de 3 morphotypes bactériens
en se fondant sur l'examen
au microscope des sécrétions
vaginales après coloration de Gram

	<i>Lactobacillus spp</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Mobiluncus spp</i>
Sous-score	Nombre de gros bacilles à Gram positif par champ	Nombre de petits bacilles à Gram négatif ou Gram variable par champ	Nombre de bacilles à Gram négatif incurvé par champ
0	> 30	0	0
1	5-30	< 1	1-5
2	1-4	1-4	> 5
3	< 1	5-30	
4	0	> 30	

=> 3 groupes de flore vaginale :

- **Groupe 1 (score compris entre 0 et 3) : flore normale**
- **Groupe 2 (score compris entre 4 et 6) : flore intermédiaire**
- **Groupe 3 (score compris entre 7 et 10) : flore évocatrice d'une vaginose bactérienne**

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

EFFICACITÉ PROUVÉE SOUS CONTRÔLE MÉDICAL



1

Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 1992

2

Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2001

3

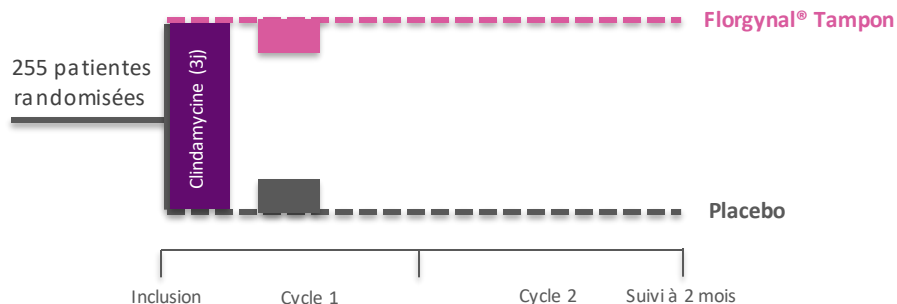
Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2003¹

3. Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2003

Objectif : Évaluer l'efficacité de **FLORGYNAL® TAMPON** chez des femmes présentant une vaginose bactérienne traitée par antibiotique.

Méthodologie :

- Étude multicentrique, en double aveugle, contrôlée *versus* placebo
- Réalisée chez **255 femmes** présentant une **vaginose bactérienne** (diagnostiquée par critères d'Amsel ou score de Nugent)



3. Étude **FLORGYNAL® TAMPON** 2003

Résultats

- Amélioration des symptômes de l'inconfort vaginal (irritations et démangeaisons) dans le groupe **FLORGYNAL® TAMPON** par rapport au groupe placebo (**significatif**).
- Pas de différence entre les 2 groupes sur les EI*.

* EI = Evènements indésirables

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

CONCLUSION



L'utilisation de **FLORGYNAL® TAMPON** permet une diminution des symptômes de l'inconfort vaginal lié à la vaginose bactérienne après un traitement antibiotique.

FLORGYNAL® TAMPON TAMPONS PROBIOTIQUES

CONDITIONNEMENTS

TAMPONS PÉRIODIQUES protecteurs et régulateurs de la flore vaginale



FLORGYNAL® TAMPON SANS applicateur :

- **MINI** : boîte de 14 tampons
- **NORMAL** : boîte de 12 tampons ou format économique en boîte de 22 tampons
- **SUPER** : boîte de 8 tampons



FLORGYNAL® TAMPON AVEC applicateur compact :

- **MINI** : boîte de 9 tampons
- **NORMAL** : boîte de 9 tampons
- **SUPER** : boîte de 9 tampons

3 TAILLES d'absorption : **MINI** 6 à 9g • **NORMAL** 9 à 12g • **SUPER** 12 à 15g



EN SAVOIR
PLUS



Sécurité

1. Tolérance

Florgynal® Tampon ne présente **pas d'effet systémique**.
Les tests de biocompatibilité ont donné des **résultats favorables sur la toxicité et la cytotoxicité**.
Pas de risque d'irritation ou de sensibilisation.

2. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'usage de tampons peut provoquer un **Syndrome du Choc Toxique**.
Les symptômes du SCT sont les suivants : forte et soudaine fièvre, nausées, évanouissements, érythrodermie (éruption cutanée), mal de gorge, douleurs musculaires, vomissements et diarrhée.
Si ces symptômes apparaissent pendant les règles, retirez le tampon et consultez immédiatement un médecin. Faites lui part du SCT et précisez lui que vous avez vos règles.

Le SCT peut être fatal, et doit donc être diagnostiqué et traité immédiatement.

EN SAVOIR
PLUS



Péremption et conservation

- Afin de préserver les souches probiotiques qu'il contient, **FLORGYNAL® TAMPON** doit être tenu à l'abri des rayons du soleil, dans un endroit sec.
- **FLORGYNAL® TAMPON** doit être conservé à une température comprise entre 2 et 25°C.
- Après ouverture de la boîte en aluminium, le sachet dessiccant doit être conservé à l'intérieur de la boîte, et le couvercle en plastique doit être refermé.
- Pour un effet probiotique, la date limite d'utilisation figurant sur la boîte ne doit pas être dépassée, mais les tampons pourront toujours être utilisés comme tampons normaux.

Bibliographie

1. Clinical studies summary. Ellen AB, Svärdvägen 27, 182 33 Danderyd, Sweden.
2010-11-15