

EVAGYNAL®
Vaginale oplossing

Verkrijgbaarheid

Publieksprijs € 13,97* incl. BTW per flacon à 100 ml isotone oplossing voor gynaecologisch gebruik. CNK: 4121638 Z-Indexnummer: 15792005 Medisch Hulpmiddel CE 0373 *prijs per 1-08-2020

Voor de bijsluitertekst verwijzen wij u naar het bijgevoegde doseringskaartje of raadpleeg www.memidis.nl

Fabrikant: Lo.Li. Pharma International, Rome, Italië Evagynal® is het trademark in Nederland voor Monogin® vaginale oplossing.



Memidis Pharma Benelux

Kerkenbos 1077-R
6546 BB Nijmegen
tel. +31 (0)24 64 55 411
info@memidis.nl • www.memidis.nl

“Evagynal showed good clinical efficacy in the treatment of bacterial vaginosis. It is easily applied and well tolerated by the patients”²⁹

“Evagynal (PHMB) is a promising option for the topical treatment of genital tract infections, in particular BV and Vaginitis 2012”²⁵

	Evagynal	Metronidazol
Effectief bij Bacteriële Vaginose	✓	✓ X
Effectief bij Aerobe Vaginose	✓	X
Effect op Bio-Film Formatie ^{13,14,21}	✓	X
Gering effect op Lactobacillen ¹⁹	✓	X
Fungicide en antivirale eigenschappen ²⁰	✓	X
Geén resistentie ontwikkeling ²¹	✓	X
Geén absorptie, of systemische effecten ²⁰	✓	X
Geén gastro-intestinale bijwerkingen ²⁰	✓	X
Uitstekende therapietrouw	✓	X
Een wijntje mag	✓	X
Effectief tegen onderliggende candida ²⁸	✓	X

Dosering

Doorgaans is een éénmalige applicatie voldoende. De behandeling kan eventueel na 4 dagen worden herhaald. Het is raadzaam **1 week** na het beëindigen van de therapie met Evagynal, **Normaflor vaginaal** tabletten toe te passen. Normaflor **halveert**, vergeleken met placebo, het aantal recidieven na antibiotica therapie tot 16,2%, over een periode van 6 maanden.²⁷

Referenties

[1] Bilardi JE, Walker S, Temple-Smith M, et al. The burden of bacterial vaginosis: women's experience of the physical, emotional, sexual and social impact of living with recurrent bacterial vaginosis. PLoS One. 2013;8(9):e74378. Published 2013 Sep 11. doi:10.1371/journal.pone.0074378 [2] van Oostrum N, De Sutter P, Meys J, Verstraelen H. Risks associated with bacterial vaginosis in infertility patients: a systematic review and meta-analysis. Hum Reprod. 2013;28(7):1809-1815. doi:10.1093/humrep/det096 [3] Bacterial Vaginosis as a Mixed Infection. Hay P. Polymicrobial Diseases, Washington (DC): ASM Press 2002 [4] Diagnosis and Management of Bacterial Vaginosis and Other Types of Abnormal Vaginal Bacterial Flora: A Review. Donders G. Obstetrical and Gynaecological Survey. Volume 65, Number 7, 2010 [5] Verwijs MC, Agaba SK, Darby AC, van de Wijert JHHM. Impact of oral metronidazole treatment on the vaginal microbiota and correlates of treatment failure. Am J Obstet Gynecol. 2020;222(2):157.e1-157.e13. doi:10.1016/j.ajog.2019.08.008 [6] Castro J, Machado D, Cerca N. Unveiling the role of Gardnerella vaginalis in polymicrobial Bacterial vaginosis biofilms: the impact of other vaginal pathogens living as neighbors. ISME J. 019;13(5):1306-1317. doi:10.1038/s41396-018-0337-0 [7] Gene polymorphisms of Toll-like and related recognition receptors in relation to the vaginal carriage of Gardnerella vaginalis and Atopobium Vaginae. Verstraelen H. J Repr Immunol. 2009 Jan;79(2):163-73 [8] The biofilm in bacterial vaginosis: implications for epidemiology, diagnosis and treatment: 2018 update, Hans Verstraelen and Alexander Swidsinski. Curr Opin Infect Dis 2018, 31:000-000 [9] The genital econiche: focus on microbiota and bacterial vaginosis. Danielsson D, Ann N Y Acad Sci. 2011 Aug;1230(1):48-58 [10] Recurrent bacterial vaginosis. P.Hay. Curr Opin Infect Dis. 2009 Feb;22(1):82-6 [11] High recurrence rates of bacterial vaginosis over the course of 12 months after oral metronidazole therapy and factors associated with recurrence. C.S. Bradshaw, J Infect Dis. (2006) 193 (11): 1478-1486. [12] Effect of metronidazole on the growth of vaginal lactobacilli in vitro. J. A. Simoes, Infect Dis Obstet Gynecol. 2001;9(1):41-5. [13] Antibiotic resistance of Gardnerella vaginalis in recurrent bacterial vaginosis. Nagaraja. P, Indian J Med. Microbiol 2008 Apr-Jun; (2):155-7 [14] Antibiotic resistance of Gardnerella vaginalis isolated from cases of bacterial vaginosis. Tomusiak A. Ginekol Pol. 2011 Dec;82(12):900-4 [15] Antibiotic susceptibility of Atopobium vaginae. De Backer E. BMC Infect Dis. 2006; 6: 51. [16] Association of Atopobium Vaginae, a recently described metronidazole resistant anaerobe, with bacterial vaginosis, M.J. Ferris, BMC Infect. Dis. 2006 Sep 15;194(6):828-36 [17] Metronidazole Resistance in Prevotella spp. and Description of a New nim gene in Prevotella baroniae. C. Alauzet. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Jan 2010, p 60-64 [18] An adherent Gardnerella vaginalis biofilm persists on the vaginal epithelium after standard therapy with oral metronidazole. Swidsinski A, Am J Obstet Gynecol 2008 Jan;198(1):97 [19] Polihexanide: A safe and Highly Effective Biocide. Kaehn. K. Skin Pharmacol.Physiol 2010;23(suppl):7-16 [20] The efficacy and safety of a single dose of polyhexamethylene biguanide gynaecologic solution versus a seven-dose regimen of vaginal clindamycin cream in patients with bacterial vaginosis, Minozzi M. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2008 Jan-Feb;12(1):59-65. [21] The effects of antimicrobial therapy on bacterial vaginosis in non-pregnant women. Oduyebo O.O. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jul 8;(3):CD006055. [22] What are the most effective treatments for bacterial vaginosis in non-pregnant women? Evidence based. Kevin Y. Kane. The Journal of Family Practice, May 2001 - Vol. 50, No. 5 [23] Comparison of oral and vaginal metronidazole for treatment of bacterial vaginosis in pregnancy: impact of fastidious bacteria. Mitchell C M, BMC Infectious Diseases 2009 Jun 10;9:89 [24] A new approach for the treatment of Bacterial vaginosis: use of polyhexamethylene biguanide. A prospective, randomized study. Gerli. S. European review for Medical and Pharmacological Sciences. 2003; 7:127-130 [25] Clinical use of the Antiseptic Polihexanide for Genital Tract Infections. Koban. I. Skin. Pharmacol Physiol 2012;25:298-304 [26] Review on the Efficacy, Safety and Clinical Applications of Polihexanide, a Modern Wound Antiseptic. Hübner. N. O. Skin Pharmacol. Physiol 2010;23(suppl 1):17-27 [27] A double-blind, placebo controlled study to assess the efficacy of Vitamin-C vaginal tablets as prophylaxis of bacterial vaginosis recurrence. Prilepskaya. V. Ahead of publication. IUSTI Europe Congress Riga Sept.8-10,2011 [28] Biamonti, Alberto & Saracino, Angela. (2017). Polyhexamethylene Biguanide in Vaginal Solution Is Effective in the Treatment of Vulvovaginal Candidiasis: A Pilot Study. Open Journal of Obstetrics and Gynecology, 07. 7-15. 10.4236/ojog.2017.71002. [29] Kovachev S, Ganovska A, Sultanov E, et al. Akush Ginekol (Sofia). 2016;55 Suppl 1 Pt 2:11-15.



Na meer dan 30 jaar Metronidazol tijd voor iets nieuws!

EVAGYNAL®
Vaginale oplossing

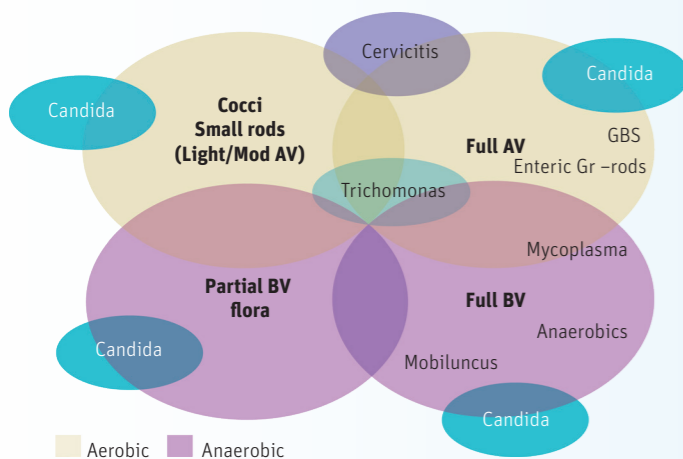
Bacteriële vaginose wordt vaak afgedaan als klein ongemak. **De hoge prevalentie, het hoge percentage recidief infecties**, matige tot ernstige impact op het leven en de risico's van bacteriële vaginose, blijkt het een groot probleem met een grote impact.^{1,2}

Bacteriële Vaginose

Metronidazol is al meer dan 30 jaar de standaard therapie van wat destijds nog Gardnerella Vaginalis werd genoemd. Gedurende deze jaren zijn er echter veel nieuwe inzichten in de aard, omvang en de risico's van wat nu Bacteriële Vaginose heet, verkregen. Bacteriële Vaginose blijft, met een hoog recidief percentage, resistentie ontwikkeling, bijwerkingen op de therapie en **een steeds onduidelijker beeld van de aandoening**, nog steeds lastig te behandelen.

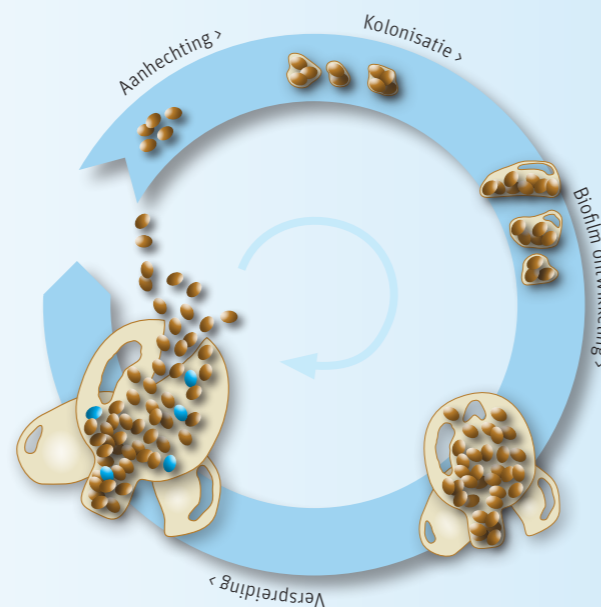
Is de klacht van uw patiënt nog wel een echte Bacteriële Vaginose?^{3,4,5,6}

Bacteriële Vaginose, intermediate flora, mix infectie. Candida, Aerobe Vaginitis. Co-infecties van verschillende bacteriën beïnvloeden het verloop en effectiviteit van behandeling.



Bio-filmformatie^{5,6,7,8,9,18}

Recente onderzoeken hebben aangetoond dat de ontwikkeling van een **vaginale BIO-FILM** met **Gardnerella Vaginalis** en **Atopobium Vaginae** als belangrijkste spelers in de pathogenese van Bacteriële Vaginose aangemerkt kunnen worden. **Antibiotica hebben hun beperkingen in bio-film formerende infecties in de vagina.**



Metronidazol

- Recidiefpercentage na behandeling 30% binnen 3 maanden tot 70% binnen 1 jaar^{10,11}
- Nadelig effect op de hergroei van Lactobacillen¹¹
- Resistentie ontwikkeling tot 68% met name voor o.a. Gardnerella^{5,13,14} Atopobium Vaginae,^{15,16} en Prevotella¹⁷
- Géén effect op bio-film formatie^{5,18}
- Monodose (2 gram) versus 5-7 dagen 500 mg 2x daags NHG Standaard²¹
- Gastro-intestinale bijwerkingen
- Geen wijntje e.d.

Tijd voor **EVAGYNAL**[®] State-of-the-Art Anti-Septic¹⁹

Samenstelling Evagynal

- Polyhexamethyleenbiguanide (PHMB)
- Natrium edetaat
- Glycerol
- Hydroxyethylcellulose
- Melkzuur
- Aqua purificata

Evagynal is géén antibioticum maar een **breed spectrum antisepticum** met bactericide, fungicide en antivirale eigenschappen.

In vitro	Evagynal	Metronidazol
Anaeroben <small>(o.a. Gardnerella, Bacteroides, Prevotella Trichomonas, Mobiluncus)</small>	●	●
Aerobe gram-positief <small>(o.a. S. Aureus, Strept en, Enterococcen)</small>	●	●
Aerobe gram-negatief <small>(o.a. E.coli, Klebsiella, Chlamydia)</small>	●	●
Candida spp.	●	●
Virussen (HPV)	●	●

Antimicrobiële activiteit bij gynaecologische infecties

- gevoelig
- resistent / geen effect

Bacteriële Vaginose, een lokaal probleem, dus lokaal behandelen

Evagynal vaginaal = Clindamycine vaginaal²⁰ = Metronidazol oraal^{21,22,23}

Effectiviteit en veiligheid van Evagynal bij Bacteriële Vaginose

“A new approach for the treatment of Bacterial Vaginosis: use of Evagynal. A prospective randomized study” (n=110)²⁴

In dit vergelijkende onderzoek bleek 86,7% van de patiënten 3 weken na een Monodose behandeling met Evagynal nog steeds vrij van Bacteriële Vaginose te zijn. Evagynal heeft een gering aantal bijwerkingen, welke van lokale aard zijn. Therapietrouw is uitstekend.²⁰

“The efficacy and safety of a single dose of polyhexamethylene biguanide gynaecologic solution versus a seven-dose regimen of vaginal clindamycin cream in patients with bacterial vaginosis” (n=347)²⁰

De monodose behandeling met Evagynal bleek even effectief en veilig als een 7-daagse behandeling met Clindamycine vaginaal crème.