

*balance*TM *activ*

balance activ Vaginal-Gel

Klinisch erprobt zur Behandlung und
Vorbeugung einer Bakteriellen Vaginose ¹



Matritech



Inhalt

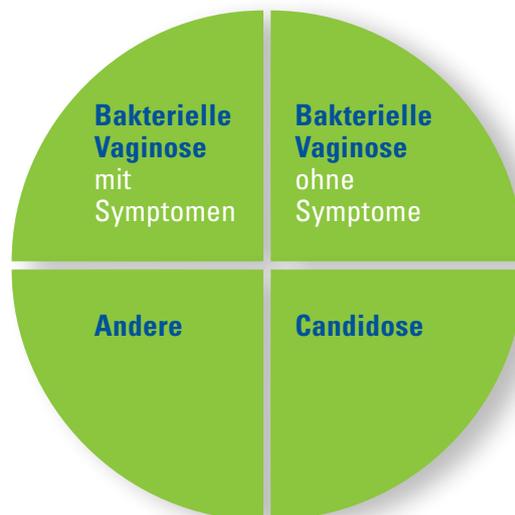
Seite

1.0	Vaginale Entzündungen und Beschwerden	3
2.0	Bakterielle Vaginose	4
3.0	Störung der Vaginalflora und Diagnose	5
4.0	Nicht Behandlung	6
5.0	Behandlung	7
6.0	balance activ	8
7.0	Studien	9 – 11
7.1	Metronidazol mit Lactazyd Vaginal Gel bei bakterieller Vaginose	
7.2	Bakterielle Vaginosis und die Wirkung einer intermittierenden prophylaktischen Behandlung mit einem Milchsäure-Gel.	
7.3	Behandlung der bakteriellen Vaginose mit einem Milchsäure-Gel: Ein Vergleich zwischen dem Laktat-Gel und Metronidazol.	

Vaginale Beschwerden und Entzündungen können durch viele verschiedene Organismen oder Erreger hervorgerufen werden. Manche verlaufen recht typisch und sind leicht zu diagnostizieren und zu behandeln, andere neigen zu Rezidiven.

Die häufigsten vaginalen Beschwerden sind:

- **Bakterielle Vaginose (BV)** mit den Hauptsymptomen grau-weißer homogener Fluor mit fischigem Geruch und leichte Schmerzen und einem Anstieg des pH-Wertes bis auf 7,0. Ursache ist ein starkes Wachstum von anaeroben Bakterien.
- **Candidose:** Die Candidose zählt zu den häufigsten Ursachen von Juckreiz im Genitalbereich und wird durch einen Hefepilz, meist *Candida albicans*, hervorgerufen. Meist findet sich eine leichte bis starke Schwellung oder Rötung und flockiger, gelblicher Fluor.
- **Trichomoniasis:** *Trichomonas vaginalis* vermehrt sich vor allem in der Vagina und geht mit Entzündungsreaktionen, gelblichem Fluor und brennenden Schmerzen einher.
- **Mischinfektionen:** Mischinfektionen zwischen Dermatosen und Infektionen sind häufig zu beobachten, z.B. im Gefolge einer Candidose kann es zu Irritativer Dermatitis oder Lichen Simplex kommen



- Bakterielle Vaginose ist die häufigste vaginale Beschwerde bei Frauen im gebärfähigen Alter, und ist doppelt so häufig wie ein Scheidenpilz.²
- Medizinexperten schätzen, dass jede dritte Frau, wenn nicht sogar jede Frau einmal in ihrem Leben eine Bakterielle Vaginose entwickeln wird.^{3,4,5}
- 66% aller Frauen treffen eine falsche Eigendiagnose⁶

Was ist eine Bakterielle Vaginose (BV) ?

In der Vagina sind normalerweise verschiedene Typen von Bakterien, überwiegend Laktobazillen (Milchsäurebakterien), vorhanden. Diese Bakterien produzieren Milchsäure in Verbindung mit dem im Vaginalgewebe vorhandenen Glykogen, dies führt zu einem pH-Wert zwischen 3,8 und 4,5. Diese normale saure Umgebung beugt dem schädigenden Wachstum verschiedener pathogener Keime vor.¹

Die Störung der normalen Vaginalflora kann zu übermäßigem Wachstum von anaeroben Bakterien, wie *Gardnerella vaginalis*, *Prevotella species*, *Mycoplasma hominis* und *Mobiluncus species* führen. Überbordendes Wachstum dieser anaeroben Bakterien kann ein Ansteigen des pH-Wertes bis auf 7,0 verursachen.

Dieser Zustand ist bekannt als Bakterielle Vaginose oder BV.

Wie kommt es zu dem Ungleichgewicht?

Die Störung der Scheidenflora kann durch eine Reihe von internen und externen Faktoren verursacht werden:

- lang anhaltende Menstruation
- Verwendung von IUP (Spirale)
- häufige Scheidenspülungen
- parfümierte Intimpflegeprodukte
- Geschlechtsverkehr ohne Kondom

Der pH-Wert der Scheide verändert sich auch in den verschiedenen Abschnitten des Menstruationszyklus und kann ein anderer Grund sein warum die Bakterien sich stark vermehren.

BV wird nicht durch eine unzureichende Hygiene hervorgerufen; im Gegenteil, überhäufiges Waschen der Scheide kann die Balance der Scheidenflora beeinträchtigen und eine Entwicklung von BV fördern. BV ist keine sexuell übertragbare Krankheit und auch Frauen, die nicht sexuell aktiv sind, können BV bekommen.

Was sind die Symptome von BV?

Das Hauptsymptom bei BV ist normalerweise ein **weiß-grauer homogener Ausfluss** oft mit einem **fischigen Geruch**. Der Ausfluss ist am stärksten direkt nach der Periode und nach dem Geschlechtsverkehr; der Geruch kann am stärksten während des Geschlechtsverkehrs wahrgenommen werden. Andere Symptome können **Reizungen und Schmerzen in und um die Vagina** sein.

Viele Frauen mit BV haben überhaupt keine Symptome und der Zustand wird nur während einer Routineuntersuchung entdeckt.⁹

Diagnose einer Bakteriellen Vaginose

In der klinischen Praxis wird BV normalerweise mit den Amsel Kriterien diagnostiziert. Mindestens drei der vier Kriterien müssen zutreffen um die Diagnose BV zu bestätigen:

1. Dünner, gräulich-weißer, homogener Fluor
2. Schlüsselzellen (clue cells) im Mikroskop
3. pH-Wert der Vaginalflüssigkeit/Scheide > 4,5
4. Freisetzung eines fischigen Geruchs (Amingeruch) beim Zusetzen von 10% KOH

Durch die Komplexität dieser Tests kann es leicht zu Fehldiagnosen kommen. Zum Beispiel wurden in einer Studie 61% der BV Fälle falsch diagnostiziert.¹⁰ Viele Frauen stellen die falsche Selbstdiagnose „Scheidenpilz“ und behandeln sich selbst mit einem Antimycoticum; die Bekanntheit von BV ist relativ gering.

Was passiert wenn BV unbehandelt bleibt?

Die Symptome können von alleine verschwinden und bisher ging man bei ansonsten gesunden und nicht schwangeren Frauen davon aus, dass BV normalerweise keine weiteren Komplikationen verursacht. Erst aktuelle Studien haben ergeben, dass das Vorhandensein von BV einen Einfluss auf Entzündungen der oberen Geschlechtsorgane haben kann.¹¹ Und BV kann das Risiko an HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten zu erkranken oder sie zu übertragen, erhöhen.^{11,9}

Während der Schwangerschaft wird BV mit folgenden Komplikationen assoziiert:

- Zu frühe Wehentätigkeit
- Frühgeburten
- niedriges Geburtsgewicht
- Frühzeitiger Blasensprung
- späte Fehlgeburten
- Chorioamnionitis
- nachgeburtliche Endometriose

Frauen mit unbehandelter BV haben ein größeres Risiko eine Infektion der Gebärmutter, oder post partum eine Endometriose zu entwickeln. Auch für Harnwegsinfektionen besteht laut BV Leitlinien der DGGG e.V. eine Disposition. Nach einer vaginalen Hysterectomie wird BV in Verbindung gebracht mit steigenden Fällen an „vaginal cuff cellulites“ und „abcess formation“.⁸

Frauen die während einer Schwangerschaft Anzeichen auf eine Vaginalinfektion spüren sollten einen Arzt aufsuchen.

Wie kann BV behandelt werden?

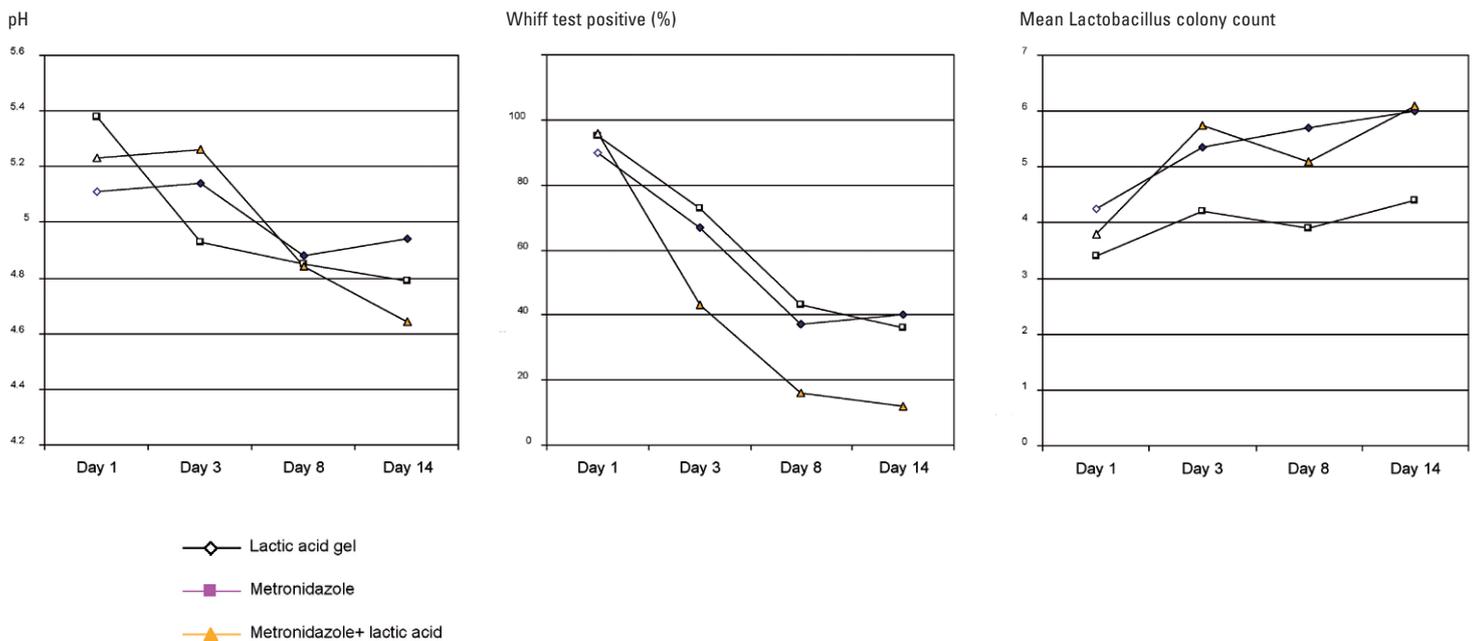
Momentan ist die konventionelle Behandlung ein Antibiotikum (Metronidazol) oral oder als Vaginalzäpfchen oder Clindamycin als Vaginalcreme. Die Genesungsrate von BV nach einer Antibiotikumbehandlung liegt bei 80 – 90%, die Rezidivrate liegt bei 50 – 70%.¹²

Es gibt viele Alternativen, die das Ziel haben das natürliche Gleichgewicht der Vaginalflora wiederherzustellen und ein Wiederauftreten zu verhindern.

- ➔ Laktobazillen Präparate zur Wiederansiedelung der Laktobazillen.
- ➔ Ansäuerung des vaginalen Milieus mit Vitamin-C-haltigen Scheidentabletten um den Laktobazillen eine optimale Umgebung zu bereiten.
- ➔ balance activ Vaginal-Gel normalisiert den pH-Wert, neutralisiert die Amine sofort, die den unangenehmen Geruch produzieren. Dieses Gel bereitet eine bevorzugte Umgebung für natürliche Laktobazillen.

Vergleich der Wirksamkeit des Vaginal-Gels mit einer Antibiotikum-Behandlung

Quelle 7.1, Decena



balance activ Vaginal-Gel

Das doppelt-funktionale balance activ Vaginal-Gel enthält beides, Milchsäure, um den natürlichen pH-Wert der Vagina sofort wiederherzustellen, und Glykogen, um das gesunde Wachstum der normalen Bakterien zu unterstützen. Mit normalem pH-Wert und Nährstoffen wachsen die schützenden Laktobazillen und die natürliche Balance der Scheidenflora ist wiederhergestellt.

balance activ Vaginal-Gel ist einfach anzuwenden. Das Gel wird in Einwegtuben geliefert; die Frau dreht die Spitze ab, führt die Tube in die Vagina ein und drückt den Inhalt heraus. Die leere Tube wird über den allgemeinen Hausmüll entsorgt.

Viele Frauen haben Erfahrungen mit immer wiederkehrenden Symptomen, zum Beispiel während der Menstruation oder bei Einnahme von Antibiotika. Balance activ Vaginal-Gel kann auch verwendet werden, um den natürlichen pH-Wert der Vagina zu erhalten und einem Wiederauftreten der Symptome vorzubeugen.

Balance activ ist erprobt und klinisch getestet – es ist sicher und effektiv. Das Produkt wird in Schweden seit mehr als 10 Jahren erfolgreich verwendet, um ein vaginales Ungleichgewicht effektiv zu behandeln und beugt einer wiederkehrenden BV vor.

**Für eine schnelle Linderung**

Für eine effektive Linderung des unangenehmen Geruchs, des anormalen Ausflusses und der leichten Schmerzen → 7 Tage lang
1 Tube täglich verwenden

Erhaltung der natürlichen Scheidenflora und Vorbeugung

Um die natürliche pH-Balance zu erhalten und wiederkehrende Symptome zu verhindern. → Pro Woche
1 – 2 Tuben verwenden

Um den pH-Wert während einer Antibiotikabehandlung aufrecht zu erhalten → Nach der Antibiotikabehandlung
4 – 5 Tage
1 Tube täglich verwenden

Bei Auftreten wiederkehrender Symptome während der Periode → Nach der Periode
1 – 2 Tage
1 Tube täglich verwenden

balance activ Vaginal-Gel stellt das natürliche gesunde Gleichgewicht der Vagina wieder her.

balance activ ist rezeptfrei erhältlich (PZN 7186226).

7.1 Metronidazol mit Lactacyd Vaginal Gel bei bakterieller Vaginose

balance[™]
activ

Decena DC, Co JT, Manalastas RM Jr, Palaypayon EP, Padolina CS, Sison JM, Dancel LA, Lelis MA. J Obstet Gynaecol Res. 2006 Apr;32(2):243-51.

Zielsetzung

Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Milchsäure-Gel (Lactacyd Vaginal-Gel; LVG) als Adjuvans zu Metronidazol in der Behandlung bakterieller Vaginose (BV) bei Patientinnen philipinischer Abstammung.

Methode

Multizentrische, offene, kontrollierte und randomisierte drei-armige Vergleichs-Studie an 90 Frauen ab einem Alter von 18 Jahren mit klinisch manifester und mikrobiologisch nachgewiesener BV.

Ergebnisse

Die Zahl der Laktobazillen konnte innerhalb des Studienzeitraums in allen drei Armen signifikant angehoben werden. Signifikant höher war am Tag 14 die Anzahl der Laktobazillen bei jenen Patientinnen, die LVG als Mono- oder kombiniert mit Metronidazol erhalten hatten. Ein signifikantes Nachlassen des stark riechenden vaginalen Ausflusses (Whiff Test) und die niedrigste Zahl an Rezidiven der BV trat in dem Arm mit der Kombination von Metronidazol und LVG auf. Die BV-typischen Merkmale verschwanden, es kam zu einer signifikanten Senkung des pH-Spiegels und der Zahl von Schlüsselzell-positiven Patientinnen während der gesamten Zeit, die sich jedoch in den einzelnen Behandlungsgruppen nicht signifikant unterschied.

Nur eine Patientin (3%, 1/60) der Gruppe, die Milchsäure-Gel erhielt, klagte über die Zunahme eines milchigen Ausflusses. Sechs Patientinnen (10%, 6/60), die Metronidazol erhielten, klagten über epigastrische Beschwerden/ Unwohlsein, Schwindel und Dyspnoe.

Zusammenfassung

Milchsäure-Gel (LVG) ist sicher und ebenso wirksam wie Metronidazol in der Behandlung von BV. Feststeht, dass LVG in Kombination mit Metronidazol einer Monotherapie Metronidazol, um die Besiedelung mit Lactobazillen anzuregen, überlegen ist. LVG zusätzlich zu Metronidazol scheint auch bei einer Langzeit-Behandlung der bakteriellen Vaginose in Hinblick auf Rezidive bessere Ergebnisse zu erzielen.

Andersch B, Lindell D, Dahlén I, Brandberg A.

Gynecol Obstet Invest. 1990;30(2):114-9. Erratum in: *Gynecol Obstet Invest* 1991;31(1):7.

Abstract

Die intermittierende Behandlung mit einem Milchsäure-Gel (Lactal, ACO, Schweden) reduzierte die Symptome bei bakterieller Vaginose (BV) und förderte den Wiederaufbau zu einer normalen Scheidenflora mit Laktobazillen.

42 Frauen mit schwerer rezidivierender BV wurden initial ein Laktat-Gel (Milchsäure-Gel, pH 3,8, 5ml) verordnet, um es täglich an sieben aufeinanderfolgenden Tagen in die Scheide zu applizieren. Danach wurden sie in eine doppelblinde klinische Studie aufgenommen, während der sie prophylaktisch an jeweils drei Tagen pro Monat über die Dauer von sechs Monaten entweder Laktat-Gel oder Placebo-Gel applizierten.

Die Frauen, die mit dem Laktat-Gel behandelt wurden, zeigten eine klinisch nachgewiesene Besserung, beispielsweise 88% vs. 10% der Placebo-Gruppe keine Anzeichen einer BV ($p < 0,001$) mehr. Die Milchsäureflora in der Vaginalflora war bei 83 % Patientinnen in der Laktat-Gruppe und bei 16% in der Placebo-Gruppe wiederhergestellt.

Schlussfolgerung

Die lokale und intermittierende Applikation des Laktat-Gels war frei von Nebenwirkungen und stellt eine empfehlenswerte Alternative zu wiederholten Behandlungen mit Antibiotika bei Patientinnen mit rezidivierender BV dar.

Andersch B, Forssman L, Lincoln K, Torstensson P.
Gynecol Obstet Invest. 1986;21(1):19-25.

Abstract

Anaerobien, Gardnerella und Laktobazillen wurde in einer Gruppe von 62 Frauen mit der Diagnose bakterielle Vaginose (BV) und 42 Kontroll-Frauen bakteriologisch isoliert untersucht. Laktobazillen dominierten in der Scheidenflora der Kontroll-Gruppe, dagegen anaerobe Bakterien in der Flora der BV-Patientinnen.

Ein Laktat-Gel (pH 3,5, 5 ml), das über sieben Tage täglich in die Scheide appliziert wurde, erwies sich genauso wirksam wie 2x täglich 500 mg Metronidazol über sieben Tage. In beiden Gruppen wurden die Frauen symptomfrei und verzeichneten eine objektive Besserung. Die anaeroben Bakterien reduzierten sich nach einer Woche signifikant ($p < 0.0001$) in beiden Gruppen, jedoch nicht signifikant die Zahl der Gardnerellen.

Schlussfolgerung

Da die bakterielle Vaginose generell als gutartiges nicht-entzündliches Leiden angesehen wird, dürfte das Laktat-Gel als ideale Behandlungsmethode für die Erkrankung an BV angesehen werden.

Matritech GmbH
Jechtinger Straße 13
D-79111 Freiburg
Telefon 0761/4 78 33-0
Fax 0761/4 78 33-33
info@matritech.de
www.matritech.de

Quellenangaben

- 1 Decena DCD et al. Metronidazole with Lactacyd vaginal gel in Bacterial Vaginosis
Journal Obstetric and Gynaecological Research. (2006) 32; 243-251
- 2 Joesoef M and Schmid G. Bacterial Vaginosis.
Clinical Evidence. (2005) 13; 1968 - 1978
- 3 Hay P, Life in the littoral zone: lactobacilli losing the plot.
Sexually Transmitted Infections (2005) 81;100-102
- 4 The Family Planning Association - www.fpa.org.uk <<http://www.fpa.org.uk/>>
- 5 Society of Sexual Health Advisors – www.ssha.info
- 6 Journal of Obs& Gyn 2002; 99:419-425 Ferris DG, et .al
- 7 Nyirjesy P. Misdiagnosis of vaginal infections. A clinical update in treatment of
Bacterial Vaginosis. Supplement to Obstetric and Gynaecological. News (2004); 6
- 8 British Association for Sexual Health and HIV, Clinical Effectiveness Group.
National Guidelines for the Management of Bacterial Vaginosis (2005)
- 9 Schwerke J. Abnormal vaginal flora as a biological risk factor for the
acquisition of HIV infection and sexually transmitted diseases.
Journal of Infectious Diseases (2005) 192; 1315-1317
- 10 Schwiertz A et al, Throwing the dice for the diagnosis of vaginal complaints?
Annals of Clinical Microbiology and antimicrobials. 2006. 5;4
- 11 Joesoef M and Schmid G. Bacterial Vaginosis. Clinical Evidence (2006) 15; 1-2
- 12 Jeanne M Marrazzo Elusive aetiology of bacterial vaginosis. Do lesbians have a clue?,
Sexually transmitted infections 2007;83: 424-425.



Matritech