

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gynium 10⁸ CFU/10⁸ CFU tvrdé vaginální tobolky

Lactobacillus gasseri (kmen DSM 14869), *Lactobacillus rhamnosus* (kmen DSM 14870)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Gynium a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gynium používat
3. Jak se Gynium používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gynium uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gynium a k čemu se používá

Gynium je léčivý přípravek pro použití v pochvě.

Bakteriální kmeny *Lactobacillus gasseri* a *Lactobacillus rhamnosus* obsažené v přípravku Gynium jsou součástí přirozené mikrobiální poševní flóry.

Gynium se používá:

- k normalizaci narušené mikrobiální poševní flóry (vaginální mikrobioty) po antibiotické léčbě bakteriální vaginózy (bakteriální poševní infekce).
- k udržení normální mikrobiální poševní flóry (vaginální mikrobioty) při opakovaných poševních infekcích.

Při bakteriální vaginóze (bakteriální poševní infekci) je normální bakteriální rovnováha v pochvě narušena: objevuje se zvýšený výskyt určitých typů bakterií a v důsledku toho je zvýšená hodnota pH v pochvě. Obvykle se mohou objevit tyto příznaky: zvýšený a nepříjemně zapáchající výtok (připomínající rybinu), svědění a pálení. Bakteriální vaginóza (bakteriální poševní infekce) se obvykle léčí antibiotiky a k následné léčbě lze použít Gynium.

Gynium dodává do pochvy živé bakterie mléčného kvašení, které jsou součástí přirozené flóry v pochvě. Tyto bakterie se v pochvě přirozeně množí a podporují ochranné mechanismy proti poševním infekcím. Bakterie produkují kyselinu mléčnou a pomáhají tak obnovit přirozenou hodnotu pH v pochvě. Přilnutím k poševní sliznici laktobacily omezují schopnost nežádoucích bakterií růst.

Kromě kyseliny mléčné produkuje *Lactobacillus gasseri* také peroxid vodíku, a tím pozitivně ovlivňuje poševní flóru. Tyto vlastnosti bakterií mléčného kvašení jsou důležité pro obnovení a zachování přirozené poševní flóry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gynium používat

Nepoužívejte Gynium

- jestliže jste alergická na laktobacily (bakterie mléčného kvašení, jako je např. *Lactobacillus gasseri* nebo *Lactobacillus rhamnosus*) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem během používání přípravku Gynium jestliže:

- se příznaky opakují nebo se zhorší během jednoho týdne
- se objeví krvavý výtok

Pokud se příznaky opakují, poradte se se svým lékařem.

Gynium se nemá používat společně s kondomy nebo jinými místními antikoncepčními metodami (např. pesarem), protože nelze vyloučit snížení funkčnosti. Během léčby se nesmí provádět poševní výplach antiseptickými přípravky.

Přípravek Gynium se nemá používat během menstruace.

Další léčivé přípravky a Gynium

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Dosud nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Gynium lze používat během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gynium nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Gynium používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé a dospívající od 12 let:

- po antibiotické léčbě bakteriální vaginózy (bakteriální poševní infekce), k doléčení:
Vložte 1 vaginální tobolku hluboko do pochvy na noc před spaním po dobu 6 až 8 dní.
- k udržení normální poševní mikroflóry v případě opakovaných poševních infekcí:
Vložte 1 vaginální tobolku hluboko do pochvy na noc před spaním po dobu 4 až 6 dnů.
Menstrující ženy mají zahájit léčbu ihned po menstruaci.

Pokud se během používání přípravku Gynium příznaky opakují nebo se během jednoho týdne nezmírní, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem během používání přípravku.

Použití u dětí a dospívajících

Gynium se nedoporučuje podávat dětem mladším 12 let.

Způsob použití

Vaginální podání.

Před zavedením tobolek do pochvy je třeba si důkladně umýt ruce. Tobolka musí být zavedena co nehlouběji do pochvy pomocí jednoho prstu.

Jestliže jste použila více přípravku Gynium, než jste měla

Pokud se necítíte dobře, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Gynium

Nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradila zapomenutou dávku. Pokračujte v léčbě jednou vaginální tobolkou před spaním.

Jestliže jste přestala používat Gynium

Pokud se příznaky po ukončení používání Gynium zhorší, kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Výskyt místních kožních reakcí, jako je pálení, svědění, zarudnutí v oblasti genitálií, je během používání možný. V takovém případě máte používání přípravku Gynium přerušit. Může se také objevit mírný výtok, který je sám o sobě neškodný a je způsoben výtokem složek tobolky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Gynium uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření: spotřebujte do 3 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozen.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Gynium obsahuje

- Léčivými látkami jsou *Lactobacillus gasseri* (kmen DSM 14869) a *Lactobacillus rhamnosus* (kmen DSM 14870)

Jedna tvrdá tobolka s 400 mg prášku obsahuje nejméně 108 CFU (kolonie tvořících jednotek) *Lactobacillus gasseri* (kmen DSM 14869) (živé, lyofilizované) a nejméně 108 CFU *Lactobacillus rhamnosus* (kmen DSM 14870) (živé, lyofilizované).

- Dalšími složkami
 - Obsah tobolky: laktitol, kukuřičný škrob, xanthanová klovatina, glukóza, magnesium-stearát
 - Tobolka: želatina a oxid titaničitý (E 171).

Jak Gynium vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý prášek v bílé tvrdé želatinové tobolce o velikosti 0

Hliníkový vícedávkový obal uzavřený bílou zacvakávací zátkou (materiál vázající vlhkost (silikagel) uvnitř zacvakávací zátky), v krabičce.

Velikost balení: 8 nebo 10 tvrdých vaginálních tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Onapharm s.r.o.
Perlitová 1799/10
140 00 Praha 4 – Krč
Česká republika

Výrobce:

ADM Denmark A/S
Bogbinderivej 6
3390 Hundested
Dánsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Belgie: Intigyne 10⁸ UFC /10⁸ UFC gélules vaginales
Kypr: PARADIS 10⁸ CFU /10⁸ CFU Κοιλικά Καψάκια, Σκληρά
Česká republika: Gynium 10⁸ CFU /10⁸ CFU Tvrdé vaginální tobolky
Německo: Eqvag 10⁸ KBE/10⁸ KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Řecko: PARADIS 10⁸ CFU /10⁸ CFU Κοιλικά Καψάκια, Σκληρά
Španělsko: Muvagyn 10⁸ UFC/10⁸ UFC cápsulas vaginales duras

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.2024.