SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gynium
10^8 CFU/10^8 CFU
tvrdé vaginálne kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá kapsula so 400 mg prášku obsahuje najmenej 10^8 CFU (kolónie tvoriacich jednotiek) *Lactobacillus gasseri* (kmeň DSM 14869) (živé, lyofilizované) a najmenej 10^8 CFU *Lactobacillus rhamnosus* (kmeň DSM 14870) (živé, lyofilizované).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá vaginálna kapsula.

Biely prášok v bielej tvrdej želatínovej kapsule s veľkosťou 0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Normalizácia narušenej vaginálnej mikroflóry po antibiotickej liečbe bakteriálnej vaginózy.
- Udržanie normálnej vaginálnej mikroflóry v prípade opakujúcich sa vaginálnych infekcií.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Dávkovanie
- Po antibiotickej liečbe bakteriálnej vaginózy: 1 kapsula sa má vložiť hlboko do pošvy večer pred spaním po dobu 6 až 8 dní.
- Na udržanie normálnej vaginálnej mikroflóry v prípade opakujúcich sa vaginálnych infekcií: 1 vaginálna kapsula sa má vložiť hlboko do pošvy večer pred spaním po dobu 4 až 6 dní.

Menštruujúce ženy majú začať liečbu ihneď po menštruácii.

Deti do 12 rokov
Gynium sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

Spôsob použitia
Vaginálne použitie.

Kapsula musí byť vložená čo najhlbšie do pošvy pomocou jedného prsta.
Pred vložením kapsuly do pošvy je potrebné si dôkladne umyť ruky.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na laktobacily (baktérie mliečneho kvasenia, ako je *Lactobacillus gasseri* alebo *Lactobacillus rhamnosus*) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientku treba upozorniť, že ak príznaky neustúpia, ak sa zhoršia, ak sa vrátia do jedného týždňa, alebo ak sa objaví krvavý výtok, má sa poradiť so svojím ošetrujúcim lekárom.

Gynium sa nemá používať počas menštruácie.

Gynium nenahrádza antibiotickú alebo chemoterapeutickú liečbu, ale predstavuje užitočný doplnok tým, že obnovuje fyziologické podmienky vaginálneho prostredia, najmä na konci špecifickej antimikrobiálnej liečby.

Ak sa u pacientky objaví horúčka, bolesť v podbrušku, abnormálny, krvavý, silný alebo zapáchajúci výtok, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie. Doteraz nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

Gynium sa nemá používať spolu s kondómami alebo inými lokálnymi antikoncepčnými metódami (napr. s diafragmou), pretože nemožno vylúčiť zníženie funkčnosti.
Počas liečby sa nesmú vykonávať vaginálne výplachy antiseptickými prípravkami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek sa môže používať aj počas tehotenstva a dojčenia.
Nie je známy žiadny účinok lieku na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gynium nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu
Počas používania sa môžu vyskytnúť lokálne kožné reakcie ako pálenie, svrbenie a začervenanie v oblasti genitálií. V takomto prípade sa liek nemá ďalej používať.
Môže sa tiež vyskytnúť mierny vaginálny výtok (výtok komponentov kapsuly), ktorý je neškodný.

Nasledovná tabuľka sumarizuje nežiaduce účinky *Lactobacillus gasseri* (kmeň DSM 14869) a *Lactobacillus rhamnosus* (kmeň DSM 14870) hlásené v klinických štúdiách publikovaných v literatúre a/alebo zozbieraných počas postmarketingových skúseností s inými liekmi s obsahom laktobacilov na vaginálne použitie podľa kódovania MedDRA (verzia 26.1):

veľmi časté	(≥ 1/10)
časté	(≥ 1/100 až <1/10)
menej časté	(≥ 1/1 000 až <1/100)
zriedkavé	(≥ 1/10 000 až <1/1 000)
veľmi zriedkavé	(< 1/10 000)

neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	veľmi časté (≥ 1/10)	časté (≥ 1/100, < 1/10)	menej časté (≥ 1/1,000, < 1/100)	zriedkavé (≥ 1/10,000, < 1/1,000)	veľmi zriedkavé (< 1/10,000)	neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov						pálenie, svrbenie alebo začervenanie v oblasti genitálií, vaginálny výtok

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologické antiinfektíva a antiseptiká; Iné antiinfektíva a antiseptiká
ATC kód: G01AX14

Gynium pomáha obnoviť a udržiavať prirodzenú vaginálnu mikroflóru. Kmene baktérií nachádzajúce sa vo vaginálnych kapsulách sú súčasťou zdravého vaginálneho prostredia.
Účinok *Lactobacillus gasseri* a *Lactobacillus rhamnosus* v pošve nie je zatiaľ známy. Tieto laktobacily však prispievajú k zníženiu hodnoty pH v pošve prostredníctvom tvorby kyseliny mliečnej (vzniká pri rozklade glykogénu).
Adhézia laktobacilov na sliznici hrá úlohu pri udržiavaní prirodzenej rovnováhy v pošve prostredníctvom prevencie adhézie patogénnych baktérií.
Lactobacillus gasseri vytvára peroxid vodíka, ktorý tiež priaznivo ovplyvňuje vaginálnu mikroflóru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Gynium účinkuje lokálne v pošve. Neexistuje dôkaz o absorpcii laktobacilov po vaginálnej aplikácii lieku Gynium.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Na základe štúdií toxicity po jednorazovej a opakovanej dávke (na rôznych druhoch/kmeňoch laktobacilov) a štúdií lokálnej znášanlivosti predklinické údaje nenaznačujú žiadne osobitné riziká pre ľudí. Štúdie reprodukčnej a vývojovej toxicity, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:
laktitol
kukuričný škrob
xantánová guma
glukóza
stearát horečnatý

Obal kapsuly:
želatína
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Po prvom otvorení: kapsuly sa majú spotrebovať do 3 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkový viacdávkový obal uzavretý bielou zátkou (materiál viažuci vlhkosť (silikagél) vo vnútri zátky) vo vonkajšej škatuľke.

Veľkosť balenia: 8 alebo 10 tvrdých vaginálnych kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0039/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026