Písomná informácia pre používateľku

Gynium
10^8 CFU/10^8 CFU
tvrdé vaginálne kapsuly
Lactobacillus gasseri (kmeň DSM 14869), *Lactobacillus rhamnosus* (kmeň DSM 14870)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Gynium a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gynium
3. Ako používať Gynium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gynium
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gynium a na čo sa používa

Gynium je liek na použitie v pošve.
Bakteriálne kmene *Lactobacillus gasseri* a *Lactobacillus rhamnosus* obsiahnuté v lieku Gynium sú súčasťou prirodzenej vaginálnej mikroflóry.

Gynium sa používa:
- na normalizáciu narušenej vaginálnej mikroflóry po antibiotickej liečbe bakteriálnej vaginózy (bakteriálnej vaginálnej infekcie),
- na udržanie normálnej vaginálnej mikroflóry v prípade opakujúcich sa vaginálnych infekcií.

Pri bakteriálnej vaginóze (bakteriálnej vaginálnej infekcii) je normálna bakteriálna rovnováha v pošve narušená: je tam zvýšený výskyt určitých typov baktérií a v dôsledku toho je zvýšená hodnota pH v pošve. Zvyčajne sa môžu vyskytnúť nasledovné príznaky: zvýšený a nepríjemne zapáchajúci výtok (páchnuci po rybách), svrbenie a pálenie. Bakteriálna vaginóza (bakteriálna vaginálna infekcia) sa zvyčajne lieči antibiotikami a Gynium sa môže použiť na následnú liečbu.

Gynium zásobuje pošvu živými laktobacilmi, ktoré sú súčasťou prirodzenej vaginálnej flóry. Tieto baktérie sa v pošve prirodzene množia a podporujú ochranné mechanizmy proti vaginálnym infekciám. Tieto baktérie produkujú kyselinu mliečnu, a tým pomáhajú obnoviť prirodzenú hodnotu pH v pošve. Priľnutím na pošvovú sliznicu laktobacily obmedzujú schopnosť rastu nežiaducich baktérií.
Lactobacillus gasseri produkuje okrem kyseliny mliečnej aj peroxid vodíka, a tým pozitívne ovplyvňuje vaginálnu flóru. Tieto vlastnosti laktobacilov sú dôležité pre obnovu a zachovanie prirodzenej vaginálnej flóry.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gynium

Nepoužívajte Gynium:
- ak ste alergická na laktobacily (baktérie mliečneho kvasenia, ako je napr. *Lactobacillus gasseri* alebo *Lactobacillus rhamnosus*) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Pred použitím a počas používania lieku Gynium sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa u vás vyskytne:
- návrat alebo zhoršenie príznakov do jedného týždňa,
- horúčka,
- bolesť v podbrušku,
- neobvyklý, krvavý, silný alebo zapáchajúci výtok.

Nepoužívajte Gynium ako náhradu liečby antibiotikami alebo chemoterapiou, ktoré sa používajú na liečbu infekcií, ale ako jej doplnok. Gynium obnovuje normálny (fyziologický) stav pošvy, najmä na konci špecifickej liečby infekcie.

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.
Gynium sa nemá používať počas menštruácie.

Iné lieky a Gynium
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
Doteraz nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
Gynium sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Gynium nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Gynium

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov:
- Po antibiotickej liečbe bakteriálnej vaginózy (bakteriálnej vaginálnej infekcie), na doliečenie: Vložte 1 vaginálnu kapsulu hlboko do pošvy večer pred spaním po dobu 6 až 8 dní.
- Na udržanie normálnej mikroflóry pošvy v prípade opakujúcich sa vaginálnych infekcií: Vložte 1 vaginálnu kapsulu hlboko do pošvy večer pred spaním po dobu 4 až 6 dní.

Menštruujúce ženy majú začať liečbu ihneď po menštruácii.

Ak sa počas používania lieku Gynium vaše príznaky do jedného týždňa vrátia, alebo sa zhoršia alebo neustúpia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospievajúcich
Gynium sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

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

Ak použijete viac lieku Gynium, ako máte
Ak sa necítite dobre, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Gynium
Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe jednou vaginálnou kapsulou pred spaním.

Ak prestanete používať Gynium
Ak sa vaše príznaky po ukončení používania lieku Gynium zhoršia, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania je možný výskyt lokálnych kožných reakcií, ako je pálenie, svrbenie, začervenanie v oblasti genitálií. V takom prípade máte používanie lieku Gynium prerušiť.
Môže sa tiež objaviť mierny výtok, ktorý je sám osebe neškodný a je spôsobený výtokom komponentov kapsuly.

Frekvencia neznáma (z dostupných údajov)
Medzi poruchy reprodukčného systému a prsníkov patria:
- pálenie, svrbenie alebo začervenanie v oblasti pohlavných orgánov,
- výtok z pošvy.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Je dôležité uchovávať si záznamy o čísle šarže vášho lieku. Vždy, keď dostanete nové balenie lieku Gynium, poznačte si číslo šarže (ktoré je uvedené na obale za [Lot:]) a majte tieto informácie k dispozícii, keď sa rozprávate so svojím lekárom alebo lekárnikom.

5. Ako uchovávať Gynium

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP a na viacdávkovom obale na dne tuby. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že je obal poškodený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gynium obsahuje

Liečivá sú: *Lactobacillus gasseri* (kmeň*:* DSM 14869) a *Lactobacillus rhamnosus (*kmeň: DSM 14870).

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).

Ďalšie zložky sú:
- obsah kapsuly: laktitol, kukuričný škrob, xantánová guma, glukóza, stearát horečnatý,
- obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Gynium a obsah balenia

Biely prášok v bielej tvrdej želatínovej kapsule.
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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Výrobca
ADM Denmark A/S
Bogbinderivej 6
3390 Hundested
Dánsko

Tento liek je v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru registrovaný pod nasledovnými názvami:
Belgicko: Intigyne 10^8 UFC /10^8 UFC gélules vaginales
Cyprus: PARADIS 10^8 CFU /10^8 CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά
Česká republika: Gynium 10^8 JTK /10^8 JTK Tvrdé vaginální tobolky
Fínsko: Gynover 10^8 CFU /10^8 CFU vaginal capsules, hard
Francúzsko: VIVALIA 10^8 CFU/10^8 CFU, gélule vaginale
Grécko: PARADIS 10^8 CFU /10^8 CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά
Nemecko: Eqvag 10^8 KBE/10^8 KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Portugalsko: Gino-Canesbiotic 10^8 UFC /10^8 UFC cápsulas vaginais

Slovensko: Gynium 10^8 CFU /10^8 CFU tvrdé vaginálne kapsuly
Slovinsko: Gynoviva 10^8 CFU /10^8 CFU trde vaginalne kapsule
Španielsko: Muvagyn 10^8 UFC/10^8 UFC cápsulas vaginales duras
Taliansko: GynoCaneslacto microbiota vaginale 10^8 UFC /10^8 UFC capsule rigide vaginali

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.