

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Gynium 10<sup>8</sup> CFU/10<sup>8</sup> 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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

Počas používania lieku Gynium sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa:

- príznaky do jedného týždňa vrátia, alebo sa zhoršia,
- u vás objaví krvavý výtok.

Ak sa vaše príznaky vrátia, poraďte sa so svojím lekárom.

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, zdravotná sestra 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.

Frekvencia: neznáma (z dostupných údajov):

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.

**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.

#### **5. Ako uchovávať Gynium**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

Uchováajte 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  $10^8$  CFU / $10^8$  CFU Tvrdé vaginální tobolky  
Fínsko: Gynover  $10^8$  CFU / $10^8$  CFU emätinpuikko, kapseli, kova  
Grécko: PARADIS  $10^8$  CFU / $10^8$  CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά  
Nemecko: Eqvag  $10^8$  KBE/ $10^8$  KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung  
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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.**