

Navodilo za uporabo

Gynoviva 10⁸ CFU/10⁸ CFU trde vaginalne kapsule

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

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gynoviva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gynoviva
3. Kako uporabljati zdravilo Gynoviva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gynoviva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gynoviva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gynoviva je zdravilo za uporabo v nožnici.

Bakterijska seva *Lactobacillus gasseri* in *Lactobacillus rhamnosus*, ki ju vsebuje zdravilo Gynoviva, sta del naravne mikrobne vaginalne flore.

Zdravilo Gynoviva se uporablja:

- za normalizacijo porušene mikrobne vaginalne flore (vaginalne mikrobiote) po antibiotičnem zdravljenju bakterijske vaginoze (bakterijske okužbe nožnice);
- za vzdrževanje normalne mikrobne vaginalne flore (vaginalne mikrobiote) v primeru ponavljajočih se vaginalnih okužb.

Pri bakterijski vaginozi (bakterijski okužbi nožnice) je normalno bakterijsko ravnovesje v nožnici porušeno: zaradi povečane prisotnosti nekaterih vrst bakterij je pH-vrednost nožnice povišana. Običajno se lahko pojavijo naslednji simptomi: povečan izcedek z neprijetnim vonjem po ribah, srbenje in pekoč občutek. Bakterijsko vaginozo (bakterijsko okužbo nožnice) običajno zdravimo z antibiotiki in zdravilo Gynoviva lahko uporabimo za nadaljnje zdravljenje.

Zdravilo Gynoviva oskrbuje nožnico z živimi mlečnokislinskimi bakterijami, ki so del naravne vaginalne flore. Te bakterije se naravno razmnožujejo v nožnici in podpirajo delovanje zaščitnih mehanizmov pred okužbami nožnice. Bakterije proizvajajo mlečno kislino in tako pomagajo obnoviti naravno pH-vrednost v nožnici. S pritiranjem na vaginalno sluznico laktobacili omejujejo rast neželenih bakterij.

Poleg mlečne kisline *Lactobacillus gasseri* proizvaja tudi vodikov peroksid in tako pozitivno vpliva na vaginalno floro. Te lastnosti mlečnokislinskih bakterij so pomembne za obnovo in ohranjanje naravne vaginalne flore.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gynoviva

Ne uporabljajte zdravila Gynoviva

- če ste alergični na laktobacile (mlečnokislinske bakterije, kot sta npr. *Lactobacillus gasseri* ali *Lactobacillus rhamnosus*) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med uporabo zdravila Gynoviva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- se simptomi ponovijo ali poslabšajo v enem tednu;
- se pojavi krvav izcedek.

Če se simptomi ponovijo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Gynoviva ne uporabljajte skupaj s kondomi ali drugimi lokalnimi metodami kontracepcije (npr. z diafragmo), saj ni mogoče izključiti zmanjšanja učinkovitosti. Med zdravljenjem nožnice ne izpirajte z antiseptičnimi pripravki.

Zdravila Gynoviva ne uporabljajte med menstruacijo.

Druga zdravila in zdravilo Gynoviva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zaenkrat ni znano nobeno medsebojno delovanje z drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Gynoviva se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gynoviva nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Gynoviva

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki za odrasle in mladostnike, stare 12 let in več:

- Po zdravljenju bakterijske vaginoze (bakterijske okužbe nožnice) z antibiotiki, za naknadno zdravljenje:
1 vaginalno kapsulo vstavite globoko v nožnico zvečer pred spanjem, 6 do 8 dni.
- Za vzdrževanje normalne mikrobiote v primeru ponavljajočih se vaginalnih okužb:
1 vaginalno kapsulo vstavite globoko v nožnico zvečer pred spanjem, 4 do 6 dni.
Ženske z menstruacijo z zdravljenjem začnejo takoj po menstruaciji.

Če se med uporabo zdravila Gynoviva simptomi ponovijo ali poslabšajo v enem tednu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Gynoviva ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.

Način uporabe

Za vaginalno uporabo.

Pred vstavljanjem kapsul v nožnico si je treba roke temeljito umiti. Kapsulo je treba z enim prstom vstaviti čim globlje v nožnico.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gynoviva, kot bi smeli

Če se slabo počutite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gynoviva

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravljenje nadaljujte z 1 vaginalno kapsulo pred spanjem.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Gynoviva

Posvetujte se z zdravnikom, če se simptomi po prenehanju uporabe zdravila Gynoviva poslabšajo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost: neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Med uporabo je možen pojav lokalnih kožnih reakcij, kot so pekoč občutek, srbenje, rdečina v predelu genitalij. V tem primeru prenehajte z uporabo zdravila Gynoviva. Lahko se pojavi tudi rahel izcedek, ki je neškodljiv in je posledica izločanja sestavin kapsule.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gynoviva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in večodmernem vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju: porabite v 3 mesecih.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gynoviva

- Učinkovini sta:
 - *Lactobacillus gasseri* (sev DSM 14869) in *Lactobacillus rhamnosus* (sev DSM 14870)

1 trda kapsula s 400 mg praška vsebuje najmanj 10^8 CFU (Colony Forming Units – kolonijskih enot) *Lactobacillus gasseri* (sev DSM 14869) (živ, liofiliziran) in najmanj 10^8 CFU *Lactobacillus rhamnosus* (sev DSM 14870) (živ, liofiliziran).

- Druge sestavine zdravila so:
 - Vsebina kapsule: laktitol, koruzni škrob, ksantanski gumi, glukoza, magnezijev stearat
 - Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Gynoviva in vsebina pakiranja

Bel prašek v beli trdi kapsuli iz želatine.

Aluminijasti večodmerni vsebnik, zaprt z belo zaskočno zaporko (material, ki veže vlago (silikagel) znotraj zaskočne zaporkе), v zunanji škatli.

Velikost pakiranja: 8 ali 10 vaginalnih kapsul

Način in režim izdaje zdravila

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Dr. Gorkič d.o.o.
Obrtniška ulica 11
SI-1370 Logatec
Slovenija

Proizvajalec

ADM Denmark A/S
Bogbinderivej 6
3390 Hundested
Danska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Intigyne 10^8 UFC / 10^8 UFC gélules vaginales
Ciper: PARADIS 10^8 CFU / 10^8 CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά
Češka: Gynium 10^8 JTK / 10^8 JTK Tvrdé vaginální tobolky
Finska: Gynover 10^8 CFU / 10^8 CFU vaginal capsules, hard
Nemčija: Eqvag 10^8 KBE / 10^8 KBE Hartkapseln zur vaginalen Anwendung
Grčija: PARADIS 10^8 CFU / 10^8 CFU Κολπικά Καψάκια, Σκληρά
Španija: Muvagyn 10^8 UFC / 10^8 UFC cápsulas vaginales duras
Slovaška: Gynium 10^8 CFU / 10^8 CFU tvrdé vaginálne kapsuly
Slovenija: Gynoviva 10^8 CFU / 10^8 CFU trde vaginalne kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.07.2024.