

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GYNOLACT

vaginální tableta

Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei a Lactobacillus rhamnosus - bakterie kyseliny mléčné

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, protože pro Vás obsahuje důležité informace.

Používejte GYNOLACT pečlivě pro dosažení co nejlepšího výsledku.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo pokud se nezlepší do 7 dnů, musíte se obrátit na svého lékaře.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE GYNOLACT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

GYNOLACT je vaginální tableta, která obsahuje 3 přirozené kmeny bakterií kyseliny mléčné: *Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei a Lactobacillus rhamnosus*. Přípravek se používá k obnově a posílení přirozené bakteriální flóry kyseliny mléčné v pochvě v případě nerovnováhy této flóry. GYNOLACT normalizuje bakteriální rovnováhu v pochvě.

Nerovnováha poševní bakteriální flóry (bakteriální vaginóza)

Mnohé různé kmeny bakterií kyseliny mléčné normálně v této flóře převládají a udržují ve vagině přirozené kyselé prostředí (pH<4.5). Toto kyselé prostředí potlačuje nadměrný růst jiných bakterií včetně choroboplodných bakterií. V některých případech je bakteriální rovnováha narušena, což se projevuje některými příznaky. Nejobvyklejším příznakem je značné množství mléčného, naštědloho výtoku z pochvy, nepříjemného zápachu. Může též nastat svědění a pálení. Za normálních okolností není bakteriální nerovnováha spojena s žádnou poševní infekcí.

Jaké jsou faktory podporující vznik bakteriální nerovnováhy v pochvě?

Příležitostné poruchy poševní flóry a následné příznaky jsou u žen běžné. Obvyklé vlivy podporující změny bakteriální flóry jsou mimo jiné léčba antibiotiky, nitroděložní tělísko, menstruační výtok, těhotenství, pohlavní styk, menopauza a nadměrná hygiena intimní oblasti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GYNOLACT POUŽÍVAT**Nepoužívejte GYNOLACT**

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na jakoukoliv složku přípravku (viz oddíl 6),
- jestliže trpíte silným svěděním nebo bolestí v pochvě,
- jestliže dojde ke krvavému výtoku. V tomto případě vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete používat GYNOLACT.

GYNOLACT může být používán během kojení.

3. JAK SE GYNOLACT POUŽÍVÁ**Dávkování a návod k použití u bakteriální vaginózy:**

Vkládejte 1 vaginální tabletu za použití prstů hluboko do pochvy každý večer po 7 dní.

Dávkování a návod k použití v prevenci u bakteriální vaginózy:

Vkládejte 1 vaginální tabletu za použití prstů hluboko do pochvy každý večer po 2-3 dny.

Dbejte na správnou hygienu rukou.

Obráťte se na svého lékaře

- jestliže se Vaše příznaky zhorší během léčby,
- jestliže se Vaše příznaky nezlepší do 7 dnů.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK GYNOLACT UCHOVÁVAT

Přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. DALŠÍ INFORMACE**Co přípravek GYNOLACT obsahuje**

1 tableta obsahuje 2x10⁹ cfu (= 2 billiony) živých bakterií kyseliny mléčné (*Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei a Lactobacillus rhamnosus*).

Pomocné látky jsou: maltodextrin, lactosa, kalcium-laktát, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.

Bez vonných přísad, bez barviv.

Jak přípravek vypadá a velikost balení**Vzhled**

Bílá, hladká tableta tvaru tobolky o délce 18,5 mm a šířce 8 mm.

Velikost balení

8 vaginálních tablet v blistru balené do krabičky.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2/2018.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽIVATEĽOV

GYNOLACT

vaginálna tableta

Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei a Lactobacillus rhamnosus - baktérie mliečného kvasenia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

GYNOLACT používajte opozretné, aby sa dosiahli čo najlepší výsledky.

- 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 príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 7 dní, musíte kontaktovať lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Co je GYNOLACT a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete GYNOLACT
3. Ako používať GYNOLACT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GYNOLACT
6. Další informace

1. ČO JE GYNOLACT A NA ČO SA POUŽÍVA

GYNOLACT je vaginálna tableta, ktorá obsahuje tri prírodné kmene baktérií mliečného kvasenia: *Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei a Lactobacillus rhamnosus*. Tento produkt sa používa na obnovenie a posílenie prirodzenej flóry baktérií mliečného kvasenia v pošve v prípadoch jej nerovnováhy. GYNOLACT normalizuje túto vaginálnu a bakteriálnu rovnováhu.

Nerovnováha vo vaginálnej a bakteriálnej flóre (bakteriálna vaginóza)

Rôzne kmene baktérií mliečného kvasenia za normálnych okolností prevládajú vo flóre pošvy a udržujú jej prirodzenú kyslosť (pH<4.5). Toto kyslé prostredie zabraňuje nadmernému zvýšeniu počtu iných baktérií, vrátane patogénnych baktérií. V niektorých prípadoch je bakteriálna rovnováha narušená a vyvoláva mnohé príznaky. Najtypickejšim príznakom je väčšie množstvo mliečného, sivastého a nepríjemne zapáchajúceho výtoku z pošvy. Zároveň sa môže objaviť aj svrbenie a pálenie. Za normálnych okolností vaginálne infekcie nie sú spájané s bakteriálnou nerovnováhou.

Aké sú faktory, ktoré napomáhajú vzniku bakteriálnej nerovnováhy v pošve

Medzi ženami sú bežné občasné poruchy vo vaginálnej flóre a z toho vyplývajúce príznaky. Spoločnými faktormi, ktoré napomáhajú zmenám v bakteriálnej flóre, sú medzi inými aj užívanie antibiotík, používanie vnútro maternicového telieska, menštruačný výtok, tehotenstvo, pohlavný styk, menopauza a nadmerná intímna hygiena.

2. SKŔOR AKO POUŽIJETE GYNOLACT**Nepoužíajte GYNOLACT**

- keď ste alergická (precitlivělá) na ktorúkoľvek zložku tohto produktu (pozrite časť 6),
- keď pociťujete silné svrbenie alebo bolesť v pošve,
- keď sa vo výtoku objaví krv. V tomto prípade vyhľadajte svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Pred použitím sa poradte so svojím lekárom. GYNOLACT sa môže používať počas dojčenia.

3. AKO POUŽÍVAŤ GYNOLACT**Návod na použitie a dávkovanie pri bakteriálnej vaginóze:**

Vložte 1 vaginálnu tabletu použitím prstov hluboko do pošvy vždy večer po dobu 7 dní.

Návod na použitie a dávkovanie ako prevencia bakteriálnej vaginózy:

Vložte 1 vaginálnu tabletu použitím prstov hluboko do pošvy vždy večer po dobu 2-3 dní.

Dodržiňte správnu hygienu rúk.

Poradte sa s lekárom

- keď sa Vaše príznaky počas obdobia liečby zhoršia,
- keď sa Vaše príznaky nezlepšia po 7 dňoch liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto produktu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárníkovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ GYNOLACT

GYNOLACT nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávejte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužíajte GYNOLACT po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**Čo vaginálna tableta GYNOLACT obsahuje**

1 tableta obsahuje 2x10⁹ cfu (= 2 miliardy) živých baktérií mliečného kvasenia (*Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei a Lactobacillus rhamnosus*).

Ďalšie zložky sú maltodextrín, laktóza, mliečnan vápenatý, sodná soľ karboxymethylškrobu a magnéziumstearát.

Bez vône, bez obsahu farbív.

Vzhľad produktu a veľkosť balenia**Vzhľad**

Biele, hladké tablety v tvare kapsuly s priemernou dĺžkou 18,5 mm a šírkou 8 mm.

Veľkosť balenia

Blistr s 8 vaginálnymi tabletami, zabalený v škatuli.

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 2/2018

NAVODILO ZA UPORABO

GYNOLACT

vaginalna tableta

Lactobacillus acidophilus, *Lactobacillus casei* in *Lactobacillus rhamnosus* - mlečnokislinske bakterije

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

Uporabljajte GYNOLACT pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristil.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo po 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je GYNOLACT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli GYNOLACT
3. Kako jemati GYNOLACT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje GYNOLACT vaginalnih tablet
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE GYNOLACT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

GYNOLACT vaginalna tableta vsebuje tri naravne seve mlečnokislinskih bakterij: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei* in *Lactobacillus rhamnosus*. Proizvod se uporablja za vzpostavitve in okrepitve naravne mlečnokislinske bakterijske vaginalne flore, ko pride do neravnovesja v flori. GYNOLACT normalizira bakterijsko ravnovesje v nožnici.

Neravnovesje bakterijske vaginalne flore (bakterijska vaginoza)

Mlečnokislinske bakterije najrazličnejših sevov normalno prevladujejo v vaginalni flori in vzdržujejo naravno kislost nožnice (pH<4,5). Kislo okolje zavira prekomerno rast drugih bakterij, vključno s patogenimi bakterijami. V kolikor se bakterijsko ravnovesje poruši, se lahko pojavijo bolezenski znaki. Najbolj tipičen bolezenski znak je obilna količina mlečnega, sivkastega nožničnega izcedka z neprijetnim vonjem. Prav tako lahko pride do srbenja in pekočega občutka. Vaginalna vnetja običajno niso povezana z bakterijskim neravnovesjem.

Kateri dejavniki vplivajo na bakterijsko neravnovesje v nožnici?

Občasne spremembe vaginalne flore in posledični bolezenski znaki so običajno prisotni pri ženskah. Najznačilnejši dejavniki, ki vplivajo na spremembe v vaginalni flori, so med drugim: zdravljenje z antibiotiki, uboraba materničnega vložka, menstrualni izcedek, nosečnost, pogosti spolni odnosi, menopavza in prekomerna intimna higiena.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDNO BOSTE VZELI GYNOLACT**Ne jemljite GYNOLACT vaginalnih tablet:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na katerikoli sestavino proizvoda (glejte poglavje 6),
- če imate močno srbenje ali bolečine v nožnici,
- če imate krvav izcedek. V tem primeru poiščite zdravniško pomoč.

Nosečnost in dojenje

Pred uporabo GYNOLACT vaginalnih tablet se posvetujte s svojim zdravnikom.

GYNOLACT se lahko uporablja v času dojenja.

3. KAKO JEMATI GYNOLACT**Odmerjanje in navodilo za uporabo pri bakterijski vaginozi:**

1 vaginalno tableto vstavite zvečer globoko v nožnico, 7 dni.

Odmerjanje in navodilo za uporabo za preprečevanje bakterijske vaginoze:

1 vaginalno tableto vstavite zvečer globoko v nožnico, 2-3 dni.

Poskrbite za dobro higieno rok.

Posvetujte se s svojim zdravnikom:

- če se znaki vaše bolezni poslabšajo med zdravljenjem,
- če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo po 7 dneh zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega proizvoda, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki niso poznani.

Če opazite katerikoli neželeni učinek ob uporabi tega proizvoda, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE GYNOLACT VAGINALNIH TABLET

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

GYNOLACT vaginalnih tablet ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

6. DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje GYNOLACT vaginalna tableta**

1 vaginalna tableta vsebuje 2×10^9 cfu (= 2 milijarde) živih mlečnokislinskih bakterij (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei* in *Lactobacillus rhamnosus*).

Pomožne snovi so maltodekstrin, laktoza, kalcijev laktat, natrijev karboksimetilskrob, magnezijev stearat.

Izgled in vsebina pakiranja**Izgled**

Bela, gladka tableta v obliki kapsule. Dimenzije tablete so: dolžina 18,5 mm in širina 8 mm.

Pakiranje:

8 vaginalnih tablet v pretisnem omotu, pakirano v škatlo.

Navodilo je bilo nazadnje pregledano 02/2018.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

GYNOLACT

hüvelytableta

Lactobacillus acidophilus, *Lactobacillus casei* és *Lactobacillus rhamnosus* - tejsavbaktérium

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a készítmény körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú készítmény a GYNOLACT és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GYNOLACT alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni a GYNOLACT-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GYNOLACT-ot tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ KÉSZÍTMÉNY A GYNOLACT ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A GYNOLACT hüvelytableta három természetes tejsavbaktérium törzset tartalmaz: *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei* és *Lactobacillus rhamnosus*. A hüvely természetes tejsavbaktérium flóra egyensúlyának felborulása esetén az egyensúly helyreállítására és erősítésére alkalmazzák. A GYNOLACT normalizálja a hüvely bakteriális egyensúlyát.

A hüvelyben levő baktériumflóra egyensúlyának felborulása (bakteriális vaginózis)

A hüvelyben a florát túlnyomórészt a tejsavbaktériumok alkotják, amely fenntartja a természetes savas környezetet (pH < 4,5) a hüvelyben. A savas körülmények gátolják más baktériumok, beleértve a patogén baktériumok túlzott elszaporodását. Néhány esetben az egyensúly felborul, és ez tüneteket okoz. Tipikus tünet a kellemetlen szagú bőséges, tejszerű, szürkés hüvelyfolyás. Emellett viszketés, fájó érzés léphet fel. Normális esetben nem kapcsolódik hüvelyfertőzés a hüvely normális baktériumflóra egyensúlyának felborulásához.

Melyek azok a tényezők, amelyek hajlamosítanak a hüvely baktériumflóra egyensúlyának felborulására?

A hüvely baktériumflóra egyensúlyának alkalmankénti felborulása által okozott tünetek gyakoriak a nők között. A baktériumflórát megváltoztatni képes gyakori okok közé tartozik az antibiotikum kezelés, a spirál (IUD), a menstruáció, a terhesség, a közösülés, a menopauza és a cukorbetegség, valamint a túlzásba vitt intim higiénia.

2. TUDNIVALÓK A GYNOLACT ALKALMAZÁSA ELŐTT**Ne alkalmazza a GYNOLACT-ot**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a készítmény egyéb összetevőjére (lásd 6. pont).
- ha erős viszketést vagy fájdalmat érez a hüvelyében.
- ha a hüvelyfolyás véressé válik. Ezen esetekben keresse fel orvosát.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt a GYNOLACT-ot elkezd alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával.

Szoptatás ideje alatt a GYNOLACT alkalmazható.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A GYNOLACT-OT?**Alkalmazás és adagolás bakteriális hüvelyfertőzés esetén:**

7 napig esténként az ujjával egy hüvelytablettát helyezzen el mélyen a hüvelyében.

Alkalmazás és adagolás bakteriális hüvelyfertőzés megelőzésére: 2-3 napig esténként az ujjával egy hüvelytablettát helyezzen el mélyen a hüvelyében.

Ügyeljen keze tisztaságára.

Beszélje meg orvosával

- ha tünetei rosszabbodnak a kezelés során.
- ha tünetei a hétnapos kezelés alatt nem javulnak.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek ismert mellékhatások.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A GYNOLACT-OT TÁROLNI?

Ez a készítmény különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Mit tartalmaz a GYNOLACT**

Egy tableta 2×10^9 (= 2 milliárd) élő tejsavbaktériumot (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei* és *Lactobacillus rhamnosus*) tartalmaz.

Segédanyagok: maltodextrin, laktóz, kalcium-laktát, a-karboximetil-keményítő-nátrium, magnézium-sztearát. Illatanyag-és színezőanyag-mentes.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**Megjelenés**

Fehér, sima, kapszula alakú tableta, átmérője 18,5 mm, szélessége 8 mm.

A csomagolás mérete

8 hüvelytableta buborékfóliában, kartondobozban.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma 2/2018



GYNOLACT je zdravotnícký prostředek.

GYNOLACT je zdravotnícka pomôcka.

GYNOLACT je medicínski pripomoček.

0537

A Gynolact hüvelytableta orvostechnikai eszköz.



Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finsko. www.vitabalans.com

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finsko. www.vitabalans.com

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finska. www.vitabalans.com

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finnsország. www.vitabalans.com

Vitabalans oy

2871/5