

# Gynevia

INNOVAATIO

☞ LUE NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KUIN KÄYTÄT GYNEVIAA.

## Mikä bakteerivaginoosi on?

Terveessä emättimen mikrobifloorassa on tyypillisesti valtaosin *laktobasiljeja* (hyvä mikrobifloora) ja hapan pH. *Laktobasililit* tuottavat maitohappoa, joka auttaa kontrolloimaan taudinaiheuttajien kasvua ylläpitäen tai palauttaen siten terveen emättimen mikrobiympäristön. Monet tekijät voivat häiritä mikrobiympäristöä: esimerkiksi kuukautiset, raskaus, seksuaalinen aktiivisuus tai antibioottien käyttö. Sen vuoksi tiettyjen taudinaiheuttajien (joita on emättimessä myös normaalisti, mutta pieninä määrinä) liikkasvua voi tapahtua, mikä voi johtaa emättimen tulehduksiin, kuten bakteerivaginoosiin. Keskeisimmät bakteerivaginoosin oireet ovat kalamainen haju emättimestä, epänormaali vuodot ja epämiellyttävä tunne emättimessä.

## Mitä Gynevia on?

**Gynevia** on kehitetty erityisesti ylläpitämään emättimen mikrobiympäristön tasapainoa.

**Gynevia** on ainutlaatuinen yhdistelmä glyserolia, maitohappoa ja uudenlaisia alfa-glukaanioligosakkarideja. Alfa-glukaanioligosakkaridit ovat erityisiä ravintoaineita, jotka edistävät valikoitujen *laktobasilien* kasvua. Maitohappo puolestaan laskee luonnostaan emättimen pH:ta. Nämä ominaisuudet yhdessä vahingoittavat taudinaiheuttajia.

**Gynevia** lievittää epämiellyttävää tunnetta ja hajua emättimessä palauttaen normaalin pH:n ja emättimen mikrobiflooran.

Lisäksi **Gynevialla** on uudistava vaikutus ja se lisää kosteutta suojaen siten emättimen pintakerrosta kuivumiselta. Ominaisuus johtuu glyserolin suuresta vedensitomiskyvystä.

## Milloin Gyneviaa käytetään?

**Gynevia** on tarkoitettu emättimen normaalin mikrobiympäristön nopeaan palauttamiseen bakteeritasapainon häiriöissä, joka voi johtua emättimen tulehduksesta, kuten bakteerivaginoosista.

**Gynevia** lievittää epämiellyttävää tunnetta ja hajua emättimessä palauttaen normaalin pH:n ja mikrobiflooran. **Gynevia** auttaa myös ehkäisemään bakteerivaginoosin uusiutumista.

**Gynevia** voidaan käyttää myös helpottamaan emättimen kuivutusta ja vaihevuosista johtuvia emätinoireita.

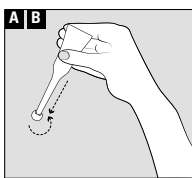
## Miten Gyneviaa käytetään?

**Lievän bakteerivaginoosin oireet:** 1 annos (putkilo) päivässä annostellaan 8 peräkkäisenä päivänä. Hoito toistetaan seuraavien kuukautisten jälkeen.

**Toistuvat bakteeritasapainon häiriötilanteet:** seurataan yllä mainittua ohjetta. 8-päiväinen hoito toistetaan 6 kuukauden välein, alkaen kuukautisten päättymistä seuraavana päivänä.

**Emättimen kuivuden ja vaihevuosista johtuvien emätinoireiden välittömään lievitykseen:** 1 annos (putkilo) päivässä annostellaan 16 peräkkäisenä iltana emättimeen. Ylläpitohoitona 1 annos (putkilo) kaksi kertaa viikossa.

**Gynevia**-emättingeeli laitetaan emättimeen. Kädet pestään ennen ja jälkeen tuotteen annostelun. Tarkempi kuvaus **Gynevia**-emättingeelin asettamisesta on kuvassa 1.



**A** - Ota tiukka ote putkilon paksusta päästä. Ravista alaspäin 4 kertaa varmistaaksesi, että putkilon sisältö valuu sen kapeaan päähän.

**B** - Taivuta putkilon ohutta kärkeä eteen ja taakse toistuvasti. Repäise putkilon kärjenpää irti kiertämällä sitä.

**Älä käytä saksia tai muita työkaluja leikataksesi kärjen irti.**

## Koostumus

Vesi, glyseroli, maitohappo, alfa-glukaanioligosakkaridi, polyakrylamidi, C13-14 isoparafiini, natriumbentsoaatti, laureth-7, kaliumsorbaatti.

Ei sisällä hormoneja, antibiootteja tai hajusteita.

## Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Huolehdi henkilökohtaisesta hygieniasta käytön aikana (esim. pese kädet). **Gynevia**-emättingeeliä ei saa käyttää, jos yksittäispakattu annosteluputkilo ei ole ehjä ☹️. **Gynevia**-emättingeeli on tarkoitettu yksittäin annosteltavaksi, eikä sitä saa käyttää uudestaan ☹️. **Gynevia**-emättingeeliä ei saa käyttää kuukautisten aikana. Geelin laittamista pitää välttää, jos toivot tulevasi raskaaksi, koska geelin pieni pH-arvo ei ole suotuisa siittiöille. Lisäksi **Gynevia** sisältämä glyseroli voi vähentää siittiöiden liikkuvuutta. Naiset, jotka eivät ole koskaan olleet yhdynnässä, voivat aloittaa **Gynevia**-emättingeelin käytön vain lääkärin ohjeella. Älä käytä tuotetta kotolossa ja yksittäispakkauksissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (kohdassa ☞ ) jälkeen. Eränumero on putkilon kohdassa **LOT**.

## Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset

Kondomia, lateksista tehtyä pessaaria, spermisidejä eikä muita fyysisen esteen muodostavia ehkäisyvälineitä saa käyttää yhtä aikaa **Gynevia**-emättingeelin kanssa, koska on riski, että ne rikkoutuvat tai eivät tehoa.

## Raskaus ja imety

**Gynevia**-emättingeelin koostumuksen ja vaikutustavan vuoksi tuote ei imeydy systeemisesti kehoon eikä siten ole riski sikiölle. On kuitenkin aina suositeltavaa kysyä lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

## Vasta-aiheet

**Gynevia**-emättingeeliä ei saa käyttää alle murrosikäiset tytöt eivätkä naiset, joilla on yliherkkyyttä jollekin tuotteen ainesosista.

## Haittavaikutukset

Haittavaikutuksena voi esiintyä ihoreaktioita kuten ihottumaa, turvotusta, kuumotuksen tunnetta tai kutinaa tuotteen annostelualueella. Kuumotuksen tunne voi johtua **Gynevia**-emättingeelin alhaisesta pH-arvosta (pH 4,5), joka voi hermistää emätintä. Kuumotuksen tunne voi olla heikko tai kohtalainen, ja yleisimmin se esiintyy, kun geelin annostelu aloitetaan. Kuumotuksen pitäisi poistua, kun emättimen bakteeritasapaino palautuu. Hyvin harvoin voi esiintyä ylimääräisiä lieviä paikallisia reaktioita, jotka aiheutuvat joistakin geelin ainesosista (esimerkiksi natriumbentsoaatti). Kysy neuvoa lääkäriltä, jos tuote vaikuttaa yleisvointiin, oireet pahenevat tai eivät parane 7 päivän kuluessa.

## Erityiset säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25 °C ☞. Säilytä kuivassa paikassa ja suojaa kosteudelta ☞. Ei lasten ulottuville.

## Pakkaukoko

**Gynevia**-emättingeeli on saatavilla pakkauksessa, jossa on 8 mutoitua annosteluputkiloa pakattuina yksittäisannoksiksi. Yhdessä putkilossa on 5 ml geeliä yksittäistä annostusta varten. Putkilo hävitetään käytön jälkeen.

CE 0482 Tekstin muuttamispäivämäärä: maaliskuu 2021

**Gynevia** on rekisteröity lääkinnällinen laite lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EEC mukaisesti.

Valmistaja:

**HÄLSA Pharma GmbH**  
Maria-Goeppert-Str. 5  
D-23562 Lübeck  
Saksa

Jakelija:

**Stragen Finland OY**  
Jaakonkatu 3 B 7. kerros  
00100 Helsinki

stragen

# Gynevia



LÄS DENNA BRUKSANVISNING NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER GYNEVIA.

## Vad är bakteriell vaginos?

En sund mikroflora kännetecknas av en majoritet av *Lactobaciller* (god mikroflora) och en sur pH. *Lactobaciller* producerar mjölksyra, som bidrar till att hämma växten av patogener, vilket å sin sida upprätthåller eller återställer den sunda mikro miljön i slidan. Flera faktorer kan rubba mikro miljön: till exempel menstruation, graviditet, sexuell aktivitet samt antibiotika. Därmed kan vissa patogener (som finns i slidan även i normala fall, men i små mängder) tillväxt öka och således orsaka vaginal infektion, så som bakteriell vaginos. De främsta symtomen för bakteriell vaginos innefattar slidans fiskaktiga odo, onormal flytning och en oangenäm känsla i slidan.

## Vad är Gynevia?

**Gynevia** är utvecklat särskilt för upprätthållandet av balansen i slidans mikro miljö.

**Gynevia** är en enastående kombination av glycerol, mjölksyra och ny sorts alfa-glukanoligosackarider. Alfa-glukanoligosackarider är specifika substrat som bidrar till att befärdja växten av utvalda *Lactobaciller*. Mjölksyran däremot sänker pH-värdet i slidan naturligt. Dessa egenskaper skadar tillsammans patogener.

**Gynevia** lindrar den oangenäma känslan och odören i slidan genom att återställa slidans normala pH och mikroflora.

Dessutom ger **Gynevia** en extra fuktgivande och regenererande effekt och därmed skyddar den slidans epitel från uttorkning. Egenskapen beror på glycerolens höga vattenbindningsförmåga.

## När ska man använda Gynevia?

**Gynevia** är ämnat för snabb återhämtning av normal mikro miljö i slidan vid bakteriell obalans, som kan bero på en vaginal infektion som t.ex. bakteriell vaginos. **Gynevia** lindrar den oangenäma känslan och odören i slidan genom att återställa slidans normala pH och mikroflora. **Gynevia** bidrar även till att förebygga återfall av bakteriell vaginos.

**Gynevia** kan även användas för att lindra vaginal torrhet och vaginala symtom som orsakas av klimakteriet.

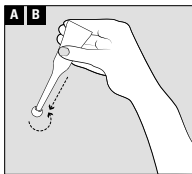
## Hur ska man använda Gynevia?

**Lindringa symtom av bakteriell vaginos:** 1 dos (tub) dagligen appliceras 8 dagar i rad. Behandlingen upprepas efter följande menstruation.

**Återkommande störningar i bakteriebalans:** Följ ovanstående protokoll. 8-dagars behandlingen upprepas var 6 månader, från och med följande dag efter slutet av menstruation.

**För omedelbar lindring av vaginal torrhet och vaginala symtom som orsakas av klimakteriet:** 1 dos (tub) dagligen appliceras i slidan 16 kvällen i rad. Som underhållsbehandling, 1 dos (tub) två gånger i veckan.

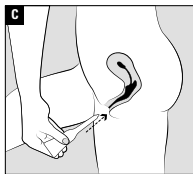
**Gynevia**-vaginalgel appliceras in i slidan. Handtvätt är rekommenderat före och efter applicering av produkten. En detaljerad beskrivning av applicering av **Gynevia**-vaginalgel finns i Bild 1.



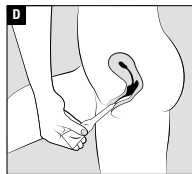
**A** - Håll fast i applikatorns tjocka ände. Skaka ner 4 gånger för att säkerställa att innehållet ligger i smala änden.

**B** - Böj tunna spetsen av applikator fram och tillbaka flera gånger. Bryt av tubens spets genom att vrida den.

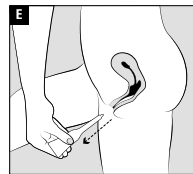
**Använd inte sax eller verktyg för att klippa av spetsen.**



**C** - Sätt dig eller lägg dig ner på rygg med böjda knän. Ta tuben i handen och för försiktigt in tunna spetsen av applikator i slidan.



**D** - Kläm försiktigt och stadigt i tjocka änden av applikator 2-3 gånger för att föra gelen in i slidan.



**E** - Fortsätt att klämma och ta samtidigt bort applikator. Kasta applikator i avfallsbehållaren.

## Ingredienser

Vatten, glycerol, mjölksyra, alfa-glukanoligosackarid, polyakrylamid, C13-14 isoparaffin, natriumbensoat, lauret-7, kaliumsorbat.

Innehåller ej hormoner, antibiotika eller parfym.

## Speciella varningar och försiktighetsåtgärder för användning

Ta hand om den personliga hygien under användning (t.ex. tvättade händer). **Gynevia**-vaginalgel bör inte användas om endosbehållaren inte är intakt. **Gynevia**-vaginalgelen är avsedd för enstaka applicering och bör inte återanvändas. **Gynevia**-vaginalgel bör inte användas under menstruation. Applicering bör undvikas om graviditet önskas, eftersom gelen har ett lågt pH-värde, som är en mindre gynnsam miljö för spermier. Dessutom kan glycerol, som **Gynevia** innehåller, minska spermernas motilitet. Kvinnor som aldrig haft samlag borde endast påbörja behandling med **Gynevia**-vaginalgel efter att ha rådfrågat läkare. Använd inte produkten efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen och varje engångsdos brevid. Batchnummer är tryckt på tuben brevid **LOT**.

## Interaktioner med andra läkemedel och andra interaktionsformer

Kondomer, latexmembran (pessar), spermiedödande medel eller andra typer av preventivmedel som baseras på fysisk barriär bör inte användas samtidigt med **Gynevia**-vaginalgel på grund av risk av bristning eller ineffektivitet.

## Graviditet och amning

Baserat på kompositionen och verkningssättet av **Gynevia**-vaginalgel absorberas produkterna inte systemiskt, och därmed finns ingen risk för fostret. Det är emellertid alltid tillrådligt att rådfråga läkare före användning av läkemedel under graviditet.

## Contraindikationer

**Gynevia**-vaginalgel skall inte användas av unga flickor som inte har kommit till puberteten eller av kvinnor som är allergiska mot någon av ingredienserna.

## Biverkningar

Som biverkningar kan förekomma hudreaktioner såsom erytem, svullnad, en brännande känsla eller klåda på appliceringsområdet. Brännande känsla beror på det låga pH-värdet (pH 4,5) av **Gynevia**-vaginalgel som leder till ökad känslighet av slidan. Intensiteten av den brännande känslan kan vara liten eller måttlig och förekommer vanligtvis efter att ha börjat med appliceringen. Den borde försvinna efter att floran i slidan är återställd. Våldigt sällan kan det även förekomma milda lokala reaktioner mot vissa ingredienser i gelen (t.ex. natriumbensoat). Rådfråga läkare ifall vålmändet påverkas, symtomen blir värre eller inte förbättras inom 7 dagar.

## Speciella försiktighetsåtgärder för förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras på en torr plats skyddat mot fukt. Förvaras utom räckhåll för barn.

## Förpackningsstorlek

**Gynevia**-vaginalgel finns i 8 askar; varje ask innehåller en särskilt utformad tub för engångsanvändning. Varje tub innehåller en engångsdos på 5 ml.

Tuben ska kastas bort efter användning.

CE 0482 Datum för revision: mars 2021

**Gynevia** är klassificerad och registrerad som medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter.

Tillverkare:

**HÄLSA Pharma GmbH**  
Maria-Goeppert-Str. 5  
D-23562 Lübeck  
Tyskland

Distributör:

**Stragen Finland OY**  
Jaakonkatu 3 B 7:e våning  
00100 Helsingfors

stragen