

Gynevia



LUE NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KUIN KÄYTÄT GYNEVIAA.

Mikä bakteerivaginoosi on?

Terveessä emättimen mikrobiofloorassa on tyypillisesti valtaosan *Laktobasilleja* (hyvä mikrobifloora) ja hapan pH. *Laktobasillit* 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, epänormaalit 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 *Laktobasillien* 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 **Gynevia**lla 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 häiriössä, joka voi johtua emättimen tulehduksesta, kuten bakteerivaginoosista.

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

Gyneviaa voidaan käyttää myös helpottamaan emättimen kuivuuksia ja vaihdevuosista johtuvia emätinoireita.

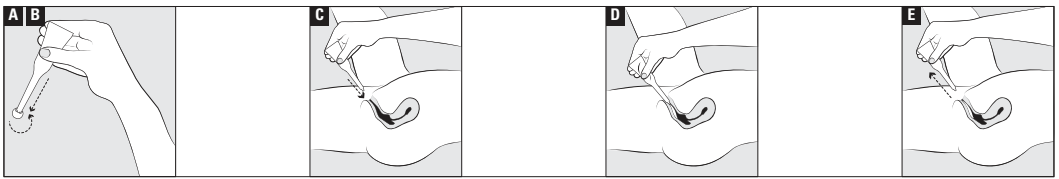
Miten Gyneviaa käytetään?

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 kuivisuuden ja vaihdevuosista johtuvien emätinoireiden välittömään lievitykseen: 1 annos (putkilo) päivässä annostellaan 16 peräkkäisenä iltana emättimeen. Ylläpitohoitona 1 annos (putkilo) kaksi kertaa viikossa.

Gynevia-emätin geeli laitetaan emättimeen. Kädet pestään ennen tuotteen annostelua. Tarkempi kuvaus **Gynevia**-emätin geelin asettamisesta on kuvassa 1.



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

B - Taivuta putkilon ohutta kärkeä eteen ja taakse toistuvasti. Repäise putkilon kärjenpäätä 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**-emätin geeliä ei saa käyttää, jos yksittäispakattu annosteluputkilo ei ole ehjä. **Gynevia**-emätin geeli on tarkoitettu yksittäin annosteltavaksi, eikä sitä saa käyttää uudestaan. **Gynevia**-emätin geeliä ei saa käyttää kuukautisten aikana. Geelin laittamista pitää välttää, jos toivot tulevasi raskaaksi, koska geelin pieni pH-arvo ei ole suotuisa siittiöille. Lisäksi **Gynevia** sisältää glyseroli voi vähentää siittiöiden liikkuvuutta. Naiset, jotka eivät ole koskaan olleet yhdynnässä, voivat aloittaa **Gynevia**-emätin geelin käytön vain lääkärin ohjeella. Älä käytä tuotetta kotelossa ja yksittäispakkauksissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (kohdassa **LOT**) 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**-emätin geelin kanssa, koska on riski, että ne rikkoutuvat tai eivät tehoa.

Raskaus ja imetus

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

Vasta-aiheet

Gynevia-emätin geeliä 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**-emätin geelin 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 neuvua lääkäriltä, jos tuote vaikuttaa yleisvoimtiin, oireet pahenevat tai eivät parane 7 päivän kuluessa.

Eriyiset säilytysolosuhteet

Säilytä alle 25 °C **15°C**. Säilytä kuivassa paikassa ja suojaa kosteudelta. Ei lasten ulottuville.

Pakkaukoko

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

CE 0482 Tekstin muuttamispäivämäärä: lokakuu 2021

Gynevia on rekisteröity lääkekannallinen laite lääkinällisiä 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 symptomen för bakteriell vaginos innefattar slidans fiskaktiga odör, 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.

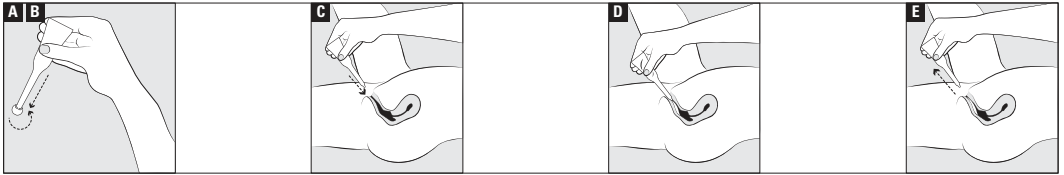
Hur ska man använda Gynevia?

Lindriga 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 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 - Lagg dig ner på ryggen med böjda knä vid laggdags. Ta tuben i handen och försiktigt in tunna spetsen av applikatorn i slidan.

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

E - Fortsätt att klämma och ta samtidigt bort applikatorn. Kasta applikatorn 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 breddvid. Batchnummer är tryckt på tuben breddvid **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 verknings sättet 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.

Kontraindikationer

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 känslan 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 vålmäendet 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: oktober 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