

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

GYNOLACTA  
vaginální tablety

## CO JE GYNOLACTA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Vaginální tablety pro ženy GYNOLACTA obsahují jako aktivní složku kyselinu mléčnou. Hodnota vaginálního pH je obvykle od 3,8 do 4,5, což značí kyselost. Kyselost je regulována vaginálními bakteriemi mléčného kvašení, které produkují kyselinu mléčnou. Kyselé prostředí omezuje nadměrný růst dalších vaginálních bakterií a zabraňuje růstu patogenních bakterií. Jakákoli změna kyselosti povede k neobvyklému páchnoucímu výtoku.

## Nerovnováha vaginální bakteriální flóry (bakteriální vaginóza)

Vaginální kyselost klesá, pokud klesá množství bakterií mléčného kvašení, což vede k bakteriální nerovnováze. Bakteriální nerovnováha a následné příznaky jsou u žen časté. Sklon ke vzniku bakteriální vaginózy zvyšuje například léčba antibiotiky, léčba kvasinkové infekce léčivými přípravky, menstruační krvácení, těhotenství, pohlavní styk, menopauza a nadměrná intimní hygiena. Nejběžnějším příznakem bakteriální vaginózy je zvýšené množství mléčného nebo naředěného výtoku s typicky nepříjemným zápachem. Kromě toho může dojít i k mírnému svědění. Obvykle se nejedná o zánět.

GYNOLACTA se používá k řešení a prevenci bakteriální vaginózy tím, že obnovuje a udržuje přirozenou kyselost pochvy.

## SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU GYNOLACTA

Jedna vaginální tableta obsahuje 50 mg kyseliny mléčné. Dalšími složkami jsou kalcium-laktát, laktóza, hypromelosa, mastek a magnesium-stearát. Přípravek je neperfémovaný a neobsahuje žádná barviva.

## JAK SE GYNOLACTA POUŽÍVÁ

Návod k použití a dávkování u bakteriální vaginózy:

Pomocí prstů zaveďte 1 tabletu hluboko do pochvy po dobu 7 dnů večer před spaním

Návod k použití a dávkování při prevenci bakteriální vaginózy:

Pomocí prstů zaveďte 1 tabletu hluboko do pochvy po dobu 3 dnů večer před spaním

Dobu léčby lze prodloužit a cyklus opakovat podle pokynů lékaře (maximální doba používání je 14 dní).

Gynolacta se může používat během menstruace.

Tabletu vyjměte z blistry opatrně, aby se neporušila.

Nerozděľujte vaginální tabletu na části. Tableta má být vložena celá.

Při zavádění přípravku dbejte na správnou hygienu rukou.

## Obrat'te se na svého lékaře,

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

## Těhotenství a kojení

GYNOLACTA může být používána během těhotenství a kojení.

## NEPOUŽÍVEJTE PŘÍPRAVEK GYNOLACTA

- jestliže trpíte silným svěděním nebo bolestí v pochvě. Pokud k tomu dojde, vyhledejte lékaře.
- jestliže máte krvavý výtok (jiný než je menstruační krvácení). Pokud k tomu dojde vyhledejte lékaře.
- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na jakoukoliv složku tohoto přípravku.
- jestliže si přejete otěhotnět, protože vaginální tableta snižuje vaginální pH a může zhoršit podmínky pro spermie.
- jestliže je blistr porušen.
- jestliže je tableta poškozena.
- po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- jako antikoncepční prostředek.

## MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodné místní podráždění, jako například pocit pálení.

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu nahlašte výrobci a příslušnému orgánu ve vašem státě.

## JAK PŘÍPRAVEK GYNOLACTA UCHOVÁVAT A LIKVIDOVAT

Uchovávejte při pokojové teplotě do 25°C v původním obalu. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte přípravek do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Velikost balení:

8 vaginálních tablet v blistru

## Výrobce a distributor

Vítabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500  
Hämeenlinna, Finsko  
Tel. +358 3 615 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.06.2021.



0537



Číslo šarže



Čtěte návod k použití



Výrobce a distributor



Použitelné do



25°C Horní teplotní limit



Zdravotnický prostředek

## Návod na použitie

GYNOLACTA  
vaginálne tablety

## ČO JE GYNOLACTA A NA ČO SA POUŽÍVA

Vaginálne tablety pre ženy GYNOLACTA obsahujú ako účinnú látku kyselinu mliečnu. Normálna hodnota pH v pošve (vo vagíne) sa pohybuje medzi 3,8 až 4,5, čo naznačuje kyslosť. Kyslosť regulujú vaginálne baktérie mliečneho kvasenia, ktoré produkujú kyselinu mliečnu. Kyslé prostredie spomaľuje premoženie iných vaginálnych baktérií a zabraňuje množeniu patogénnych baktérií. Akákoľvek zmena kyslosti spôsobuje tvorbu neobvyklého zápachajúceho výtoku.

## Narušenie bakteriálnej rovnováhy v pošve (bakteriálna vaginóza)

Kyslosť v pošve klesá, ak klesá množstvo mliečnych baktérií, čo spôsobuje bakteriálnu nerovnováhu. Bakteriálna nerovnováha a z nej vyplývajúce príznaky sú u žien bežné. Citlivosť na bakteriálnu vaginózu zvyšuje napríklad liečba antibiotikami, liečba kvasinkových infekcií liekmi, menštruačné krvácanie, tehotenstvo, pohlavný styk, menopauza a prehnatá intímna hygiena. Najčastejším príznakom bakteriálnej vaginózy je zvýšený mliečnobiely alebo sivastý výtok s typicky nepríjemným zápachom. Okrem toho sa môže vyskytnúť mierne svrbenie. Spravidla nejde o žiadny zápal.

GYNOLACTA sa používa pri bakteriálnej vaginóze na obnovenie a udržanie prirodzenej kyslosti v pošve a na jej prevenciu.

## ZLOŽENIE GYNOLACTY

Jedna vaginálna tableta obsahuje 50 mg kyseliny mliečnej. Ďalšie zložky sú mliečnan vápenatý, laktóza, hydroxypropylmetylcelulóza, mastenec a stearát horečnatý.

Zdravotnícka pomôcka je neperfumovaná a neobsahuje žiadne farbivá.

## AKO POUŽÍVAŤ GYNOLACTU

Návod na použitie a dávkovanie pri bakteriálnej vaginóze:

1 vaginálnu tabletu zaveďte prstami hlboko do pošvy večer pred spaním počas 7 dní.

Návod na použitie a dávkovanie pri prevencii bakteriálnej vaginózy:

1 vaginálnu tabletu zaveďte prstami hlboko do pošvy večer pred spaním počas 3 dní.

Obdobie používania sa môže predĺžiť a kúra sa môže opakovať podľa pokynov lekára (maximálna doba používania je 14 dní).

Gynolacta sa môže používať počas menštruácie.

Tabletu opatrne vyberte z blistra, aby sa nerozpadla.

Vaginálnu tabletu nerozdeľujte na polovicu. Tableta sa má zaviesť do pošvy celá.

Pri zavádzaní zdravotníckej pomôcky dbajte na správnu hygienu rúk.

## Vyhľadajte lekára, ak

- sa vaše príznaky počas používania tabliet zhoršia;
- príznaky pretrvávajú aj po 7 dňoch ošetrovania.

## Tehotenstvo a dojčenie

GYNOLACTA sa môže používať počas tehotenstva a v období dojčenia.

## NEPOUŽÍVAJTE GYNOLACTU

- ak pociťujete silné svrbenie alebo bolesť v pošve. V takom prípade, kontaktujte lekára.
- ak máte krvavý výtok (iný ako menštruačné krvácanie). V takom prípade, kontaktujte lekára.
- ak ste precitlivená na niektorú zo zložiek zdravotníckej pomôcky.
- ak chcete otehotnieť, pretože vaginálna tableta zníži hodnotu pH v pošve a môže zhoršiť podmienky pre spermie.
- ak je blistrové balenie poškodené.
- ak je vaginálna tableta poškodená.
- po uplynutí dátumu použiteľnosti, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- ako antikoncepciu.

## MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Dočasné podráždenie v mieste použitia, napríklad pocit pálenia.

Akkoľvek závažný vedľajší účinok oznámte výrobcovi alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

## AKO UCHOVÁVAŤ A LIKVIDOVAŤ GYNOLACTU

Zdravotnícku pomôcku uchovávajte pri izbovej teplote do 25 ° C v pôvodnom obale. Uchovávať túto zdravotnícku pomôcku dohľadu a dosahu detí.

Nelikvidujte zdravotnícku pomôcku odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať zdravotnícku pomôcku, ktorú už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Velikost balenia:

Blistrové balenia obsahujúce 8 vaginálnych tabliet.

## Výrobca

Vítabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500  
Hämeenlinna, Finsko  
Tel. +358 3 615 600

Tento návod na použitie bol naposledy aktualizovaný 23.06.2021.



0537



Kód dávky



Pozri návod na použitie



Výrobca



Použitelné do



25°C Horná hranica teploty



Zdravotníckej pomôcky

**Vítabalans**

14013/3

Használati útmutató  
**GYNOLACTA**  
 Hüvelytabletta  
 Orvostechnikai eszköz

**CO MILYEN TÍPUSÚ KÉSZÍTMÉNY A GYNOLACTA ÉS MILYEN ESETEKBE ALKALMAZHATÓ?**

A nőknek szánt GYNOLACTA hüvelytabletta hatóanyagként tejsavat tartalmaz. A hüvely pH-értéke általában 3,8 és 4,5 között van, savas kémhatású. A savasságát hüvelyi tejsavbaktériumok szabályozzák, amelyek tejsavat termelnek. A savas környezet gátolja egyéb hüvelyi baktériumok túlszaporodását és megakadályozza a kórokozó baktériumok szaporodását. A savasság bármilyen változása szokatlan, bűzös váladékhoz vezethet.

**Bakteriális egyensúly megváltozása a hüvelyben (bakteriális vaginózis)**

Ha a tejsavbaktériumok mennyisége csökken, csökken a hüvely savassága, ami a baktériumok egyensúlyhiányához vezet. A hüvely baktériumflóra egyensúlyának felborulása és az általa okozott tünetek gyakoriak a nők között. Az antibiotikum-kezelés, gombás fertőzéses gyógyszeres kezelése, a menstruációs vérzés, a terhesség, a közösülés, a menopauza és a túlzott intim higiénia növelik a fogékonyságot a bakteriális vaginózisra. A bakteriális vaginózis leggyakoribb tünete a jellemzően kellemetlen szaggal járó, fokozott tejszerű vagy szürkés váladékozás. Ezenkívül enyhe viszketés is előfordulhat. Gyulladással általában nem jár.

A GYNOLACTA bakteriális vaginózis esetén, illetve annak megelőzésére alkalmazható. A hüvely természetes savtartalmának helyreállítására és fenntartására.

**A GYNOLACTA ÖSSZETÉTELE**

Minden hüvelytabletta 50 mg tejsavat tartalmaz. Egyéb összetevők: kalcium-laktát, laktóz, hidroxipropil-metil-cellulóz, talkum és magnézium-sztearát. A termék nem illatosított és nem tartalmaz színezéket.

**HOGYAN KELL ALKALMAZNI A GYNOLACTA**

A készítmény használata előtt alaposan mosson kezet!

Felhasználási javaslat bakteriális vaginózis esetén:

Ujjaival helyezzen be 1 hüvelytablettát mélyen a hüvelyébe lefekvés előtt, 7 napig.

Felhasználási javaslat bakteriális vaginózis megelőzése esetén:

Ujjaival helyezzen be 1 hüvelytablettát mélyen a hüvelyébe lefekvés előtt, 3 napig.

A kezelés időtartama meghosszabbítható, és a kúra megismételhető az orvos által előírt módon (maximális alkalmazási idő 14 nap).

A Gynolacta menstruáció alatt alkalmazható.

Óvatosan vegye ki a tablettát a buborékfóliából, hogy az ne törjön el.

Ne felejtse a tablettát. A tablettát egészben kell behelyezni.

**Forduljon orvoshoz,**

- ha tünetei súlyosbodnak a kezelés során;
- ha tünetei 7 napos kezelés után is folytatódnak.

**Terhesség és szoptatás**

A GYNOLACTA terhesség és szoptatás alatt alkalmazható.

**NE HASZNÁLJA A GYNOLACTA-T**

- ha súlyos viszketést vagy fájdalmat tapasztal a hüvelyében. Ha ez bekövetkezik, forduljon orvoshoz.
- ha véres váladékozást tapasztal (a menstruációs vérzés kivételével). Ha ez bekövetkezik, forduljon orvoshoz.
- ha túlérzékeny a termék bármely összetevőjére.
- ha teherbe kíván esni, mert a hüvelytabletta csökkenti a hüvely pH-értékét, és az kedvezőtlenül hat a spermiumokra.
- ha a buborékcsomagolás sérült.
- ha a hüvelytabletta sérült.
- a dobozon feltüntetett lejárati idő után. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- fogamzásgátlóként.

**LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Átmeneti helyi irritáció, például égő érzés.

Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket kérjük, jelezze a gyártónak és az országa illetékes hatóságának.

**HOGYAN KELL A GYNOLACTA-T TÁROLNI ÉS ELDOBNI?**

Tárolja a terméket 25 ° C alatti szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásban! A terméket gyermekektől elzárva tartsa!

Ne juttassa a terméket szennyvízbe és ne dobja háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogyan dobja el a már nem használt terméket. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Csomag tartalma:

8 hüvelytablettát tartalmazó buborékcsomagolás

Gyártó:

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Finnország

Tel. +358 3 615 600

Ezt a használati útmutatót utoljára 2021.06.23 én módosították.



0537



Gyártási tétel szám



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



Lejárati idő



25°C

Maximális tárolási hőmérséklet



Orvostechnikai eszköz

NAVODILO ZA UPORABO

**GYNOLACTA**  
 vaginalne tablete

**KAJ JE GYNOLACTA IN ZA KAJ SE UPORABLJA**

Učinkovina v vaginalnih tabletah GYNOLACTA za ženske je mlečna kislina. Običajno je pH raven nožnice med 3,8 in 4,5, kar pomeni kisló okolje. Kislost okolja v nožnici uravnava mlečnokislinske bakterije, ki proizvajajo mlečno kislino. Kislo okolje zavira prekomerno rast ostalih vaginalnih bakterij in preprečuje rast patogenih bakterij. Kakršna koli sprememba v kislosti privede do neobičajnega izcedka neprijetnega vonja.

**Motnje bakterijskega ravnovesja v nožnici (bakterijska vaginoza)**

Če se kislost okolja v nožnici ob zmanjšani količini mlečnokislinskih bakterij zniža, to privede do bakterijskega neravnovesja. Bakterijsko neravnovesje in s tem povezani simptomi so pri ženskah pogosti. Uporaba antibiotikov, zdravljenje glivičnega vnetja, menstrualne krvavitve, nosečnost, spolni odnosi, menopauza in pretirana intimna higiena povečajo dovzetnost za bakterijsko vaginozo. Najpogostejši simptom bakterijske vaginoze je povečana količina mlečnega ali sivkastega izcedka z značilnim neprijetnim vonjem. Pride lahko tudi do rahle srbečice. Vnetja običajno ni.

GYNOLACTA se uporablja pri bakterijski vaginozi in za njeno preprečevanje, da se obnovi in vzdržuje naravna kislost v nožnici.

**SESTAVA IZDELKA GYNOLACTA**

Vsaka vaginalna tableta vsebuje 50 mg mlečne kisline. Druge sestavine izdelka so kalcijev laktat, laktóza, hidroksipropilmetil celuloza, smukec in magnezijev stearat. Izdelek ne vsebuje dišav in barvil.

**KAKO UPORABLJATI IZDELEK GYNOLACTA**

Navodila za uporabo in odmerjanje pri bakterijski vaginozi:

7 večerov zapored pred spanjem s prsti vstavite po 1 vaginalno tableto globoko v nožnico.

Navodila za uporabo in odmerjanje pri preprečevanju bakterijske vaginoze:

3 večere zapored pred spanjem s prsti vstavite po 1 vaginalno tableto globoko v nožnico.

Obdobje uporabe se lahko skladno z zdravnikovim priporočilom podaljša in ponovi (najdaljše dovoljeno obdobje uporabe je 14 dni).

Gynolacta se lahko uporablja med menstruacijo.

Previdno odstranite tableto iz pretisnega omota in bodite pozorni, da se ta ne zdrobi.

Vaginalne tablete ne razpolavljajte. Vstaviti je treba celo tableto.

Pri uporabi izdelka poskrbite za dobro higieno rok.

**Posvetujte se z zdravnikom,**

- če se med uporabo vaši simptomi poslabšajo;
- če simptomi po 7 dneh uporabe vztrajajo.

**Nosečnost in dojenje**

Izdelek GYNOLACTA lahko uporabljate tudi če ste noseči ali dojite.

**NE UPORABLJAJTE IZDELKA GYNOLACTA**

- v primeru močne srbečice ali bolečine v nožnici. V tem primeru se obrnite na zdravnika.
- v primeru krvavega izcedka (ki ni menstruacija). V tem primeru se obrnite na zdravnika.
- če ste preobčutljivi na katero koli sestavino tega izdelka.
- če nameravate zanositi, saj bo vaginalna tableta znižala pH raven v nožnici, kar lahko poslabša pogoje za spermo.
- če je poškodovana pretisni omot.
- če je poškodovana vaginalna tableta.
- po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- kot kontracepcijsko sredstvo.

**MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Prehodno draženje na mestu uporabe, na primer pekoč občutek.

V primeru resnih neželenih učinkov o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države.

**SHRANJEVANJE IZDELKA GYNOLACTA**

Shranjujte pri sobni temperaturi do 25°C v originalnem pakiranju. Izdelek shranjujte nedosegljiv otrokom.

Izdelka ne smete odvreči v odpadne vode ali v odpadke gospodinjstva. O načinu odstranjanja izdelka, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takí ukrepi pomagajo varovati okolje.

Pakiranje:

8 vaginalnih tablet v pretisnem omotu.

**Proizvajalec in tržni zastopnik**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500

Hämeenlinna, Finska

Tel. +358 3 615 600

Datum zadnje revizije navodila: 23.06.2021.



0537



Številka serije



Preberite navodilo za uporabo



Proizvajalec



Uporabno do



25°C

Zgornja meja temperature



Medicinski pripomoček