

Sp. zn. sukls306682/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gynium 10⁸ CFU/10⁸ CFU tvrdé vaginální tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka s 400 mg prášku obsahuje nejméně 10⁸ CFU (kolonie tvořících jednotek) *Lactobacillus gasseri* (kmen DSM 14869) (živé, lyofilizované) a nejméně 10⁸ CFU *Lactobacillus rhamnosus* (kmen DSM 14870) (živé, lyofilizované).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá vaginální tobolka.

Bílý prášek v bílé želatinové tvrdé tobolce o velikosti 0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- k normalizaci narušené vaginální mikrobioty po antibiotické léčbě bakteriální vaginózy.
- k udržení normální vaginální mikrobioty v případě opakovaných vaginálních infekcí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pro dospělé a dospívající od 12 let

Dávkování

- po antibiotické léčbě bakteriální vaginózy: 1 tobolka má být zavedena hluboko do pochvy na noc před spaním po dobu 6 až 8 dní.
- k udržení normální vaginální mikrobioty v případě opakovaných vaginálních infekcí: 1 vaginální tobolka má být zavedena hluboko do pochvy na noc před spaním po dobu 4 až 6 dnů.
- menstrující ženy mají zahájit léčbu ihned po menstruaci

Děti mladší 12 let

Přípravek Gynium není určen k používání u dětí mladších 12 let.

Způsob podání

Vaginální podání.

Tobolku je třeba zavést co nejhlouběji do pochvy pomocí jednoho prstu. Před zavedením tobolky do pochvy je třeba si důkladně umýt ruce.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacientka má být upozorněna na skutečnost, že pokud se příznaky do jednoho týdne nezmírní nebo se zhorší, má se poradit se svým ošetřujícím lékařem.

Přípravek Gynium se nemá používat během menstruace.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Dosud nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Přípravek Gynium nemá být používán společně s kondomy nebo jinými lokálními antikoncepčními metodami (např. pesarem), protože nelze vyloučit snížení funkčnosti. Během léčby se nesmí provádět vaginální irigace antiseptickými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Léčivý přípravek lze používat i během těhotenství a v období kojení.

Není znám žádný vliv léčivého přípravku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Gynium nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu:

Během používání se mohou objevit lokální kožní reakce, jako je pálení, svědění a zarudnutí v intimní oblasti. V takovém případě se přípravek nemá dále používat. Může se také objevit mírný vaginální výtok (výtok složek tobolky), který je neškodný.

Skupiny frekvencí jsou definovány podle následující konvence:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Frekvence: není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Pálení, svědění nebo zarudnutí v oblasti genitálií, vaginální výtok.

Uvedené nežádoucí účinky jsou založeny na hlášeních z klinických studií s jinými přípravky obsahujícími laktobacily.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou známy žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologická antiinfektiva a antiseptika; Jiná antiinfektiva a antiseptika

ATC kód: G01AX14

Gynium přispívá k obnově a udržování přirozené vaginální mikroflóry. Kmeny bakterií obsažené ve vaginálních tobolkách jsou součástí přirozené flóry zdravé pochvy.

Účinek, který *Lactobacillus gasseri* a *Lactobacillus rhamnosus* v pochvě působí, není prozatím znám. Tyto laktobacily však přispívají ke snížení hodnoty pH v pochvě produkcí kyseliny mléčné (vznikající při rozkladu glykogenu).

Adheze laktobacilů k slizniční membráně hraje roli při udržování přirozené rovnováhy v pochvě prostřednictvím prevence adheze patogenních bakterií.

Lactobacillus gasseri produkuje peroxid vodíku, který rovněž pozitivně ovlivňuje vaginální mikroflóru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Gynium působí lokálně v pochvě. Po vaginální aplikaci přípravku Gynium není prokázána absorpce laktobacilů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Na základě studií toxicity po jedné a opakovaných dávkách (na různých druzích/kmenech laktobacilů) a studií lokální snášenlivosti nenaznačují předklinické údaje žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie reprodukční a vývojové toxicity, genotoxicity a kancerogenního potenciálu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky: laktitol, kukuřičný škrob, xanthanová klovatina, glukóza, magnesium-stearát

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření:

Tobolky mají být spotřebovány do 3 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníkový vícedávkový obal uzavřený bílou zacvakávací zátkou (materiál vázající vlhkost (silikagel) uvnitř zacvakávací zátky), v krabičce.

Velikost balení: 8 nebo 10 tvrdých vaginálních tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Onapharm s.r.o.
Perlitová 1799/10
140 00 Praha 4 – Krč
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

54/506/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 1. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 1. 2024