

GEBRAUCHSINFORMATION

i Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Medizinprodukts beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen. Heben Sie die Gebrauchsinformation auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Was sind GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen und wie sind sie zusammengesetzt?

GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen sind weisse Zäpfchen zur Anwendung in der Scheide, die ein Milchsäure-Natriumlactat-Gemisch enthalten. Die Vaginalzäpfchen können zur Erhaltung oder Regulierung des natürlichen pH-Wertes in der Scheide eingesetzt werden

- bei erwachsenen Frauen
 - bei Mädchen nach Rücksprache mit einem Arzt
 - in der Schwangerschaft / Stillzeit nach Rücksprache mit einem Arzt
- Bei Neigung zu Scheideninfektionen kann eine vorbeugende Langzeitbehandlung bedenkenlos erfolgen (siehe „Wie lange können Sie GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen anwenden?“).

GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen enthalten (S)-Milchsäure, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Macrogol 1500 und Macrogol 6000. 1 Vaginalzäpfchen enthält 167mg Milchsäure und 100mg Natriumlactatlösung, entspricht insgesamt 190mg wasserfreier Milchsäure. Die Zäpfchen sind frei von Paraffin, Vaseline und anderen Fetten.

Wofür werden GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen angewendet?

GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen werden angewendet zur Erhaltung und Wiederherstellung eines natürlichen pH-Wertes in der Scheide. Die Erhaltung bzw. Ansäuerung des vaginalen Milieus mit Milchsäure unterstützt das Wachstum der Scheiden-typischen Bakterien (Milchsäureproduzierende Bakterien) und wirkt sich zugleich ungünstig auf das Wachstum von Krankheitserregern im Vaginalbereich aus. GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen können deshalb vorbeugend bei Neigung zu Scheideninfektionen und in Ergänzung zu einer medikamentösen Behandlung von Scheideninfektionen angewendet werden.

Wie wirken GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen?

Die Zellen in der Scheidenhaut enthalten Glycogen, das nach der normalen Abschleifung der Zellen über Milchsäure-Bakterien in der Scheide freigesetzt und nach Abbau zu Zuckern durch die Milchsäure-Bakterien zu Milchsäure vergoren wird. Ist die Milchsäure in ausreichender Menge vorhanden, herrscht in der Scheide ein natürlich saures Milieu mit einem pH-Wert von 3,8 – 4,5. Für das Wachstum unerwünschter Bakterien sind dies ungünstige Bedingungen. Deshalb trägt ein saures Scheidenmilieu dazu bei, bakteriellen Infektionen vorzubeugen.

Durch verschiedene äussere Einflussfaktoren kann das saure Scheidenmilieu gestört werden, so dass der pH-Wert auf über 4,5 ansteigt. Mögliche Einflussfaktoren sind Körpersekrete wie Periodenblut oder Samenflüssigkeit, eine Verminderung der Laktobazillen durch Antibiotika sowie hormonelle Schwankungen in der Schwangerschaft, der Stillzeit oder aufgrund der Anwendung von weiblichen Geschlechtshormonen. Unter solchen Bedingungen ist das Wachstum von unerwünschten Keimen in der Scheide begünstigt. Diese Keime können aus der Umgebung des Scheideneinganges (z. B. Afterregion) stammen und in die Scheide aufsteigen oder z. B. beim Intimverkehr übertragen werden. Die Folgen können eine Überwucherung der natürlichen Laktobazillen-Flora durch diese Keime und eine Scheideninfektion sein.

Was müssen Sie bei der Anwendung von GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen beachten?

GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen sind sehr gut verträglich. Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung zu beachten. Wenn Ihnen jedoch bekannt ist, dass Sie gegen einen der Inhaltsstoffe überempfindlich sind, dürfen Sie die Vaginalzäpfchen nicht anwenden.

Bei Mädchen sollten GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Während der Periodenblutung ist die Anwendung von GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen nicht sinnvoll. Setzen Sie die Behandlung an diesen Tagen aus. Wenn Sie zurzeit an einer Scheideninfektion leiden (z. B. vermehrter Ausfluss, unangenehmer Geruch des Ausflusses, Jucken und Brennen im Scheideneingang), sollten Sie vor der Anwendung von GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen Ihren Arzt zur Abklärung Ihrer Beschwerden und der geeigneten Behandlung aufsuchen. Möglicherweise ist die Behandlung mit einem Arzneimittel oder eine zusätzliche Behandlung Ihres Partners erforderlich.

Wenn sich vaginale Beschwerden unter der Anwendung von GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen verschlimmern oder sich innerhalb von 8 Tagen nicht bessern, sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen enthalten keinen Spermien abtötenden Wirkstoff (keinen Wirkstoff, der männlichen Samen abtötet) und schützen deshalb nicht vor ungewollter Schwangerschaft.

GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen werden ausschliesslich lokal angewendet. Zwischen GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen und anderen Produkten, die ausserhalb des Intimbereichs angewendet werden, sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen dürfen jedoch nicht gleichzeitig mit anderen intravaginal anzuwendenden Produkten verwendet werden. Zwischen der Anwendung von zwei Vaginalprodukten sollte ein ausreichend langer Zeitraum (z.B. 24 Stunden) liegen.

Ob und inwieweit die Zäpfchen die Wirkung von vaginal verwendeten Verhütungsmitteln beeinträchtigen können, ist nicht bekannt.

Eine gleichzeitige Anwendung von GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen und Kondomen sollte nicht erfolgen, damit die Zäpfchen ihre Wirkung entfalten können. Zudem kann es zu einer Verminderung der Reissfestigkeit und dadurch zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Im Falle einer Beschädigung des Folienstreifens oder einer Veränderung der Beschaffenheit der Zäpfchen verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie den Hersteller.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine klinischen Daten über die Anwendung des Produktes im Hinblick auf eine Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird schwangeren und/oder stillenden Frauen empfohlen, vor der Anwendung von GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen ihren Arzt zu konsultieren.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu schwachen Hautreaktionen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen. In Einzelfällen kann eine allergische Hautreaktion (z. B. starke Rötung, Schwellung, Brennen) auftreten.

In Einzelfällen kann es bei der Anwendung von Vaginalzäpfchen durch Reibung zu einer Reizung der Vaginalschleimhaut kommen, welche zu Mikroblutungen und einem rosafarbenen Ausfluss führen kann.

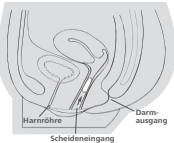
Wenn Sie andere unangenehme Wirkungen beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Weitere Hinweise

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land. Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen aufgetretenen Nebenwirkungen an den verantwortlichen Hersteller.

Wie wenden Sie GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen an?

Die Einzeldosis ist ein Vaginalzäpfchen einmal täglich am Abend vor dem Schlafengehen. Ein Vaginalzäpfchen wird einmal täglich – am besten in Rückenlage, mit leicht angezogenen Beinen – tief in die Scheide eingeführt. Um möglichst eine vorzeitige Ausstossung des Vaginalzäpfchens zu verhindern, sollte die Anwendung abends vor dem Zubettgehen erfolgen.



Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander, wie es in der nachfolgenden Abbildung gezeigt ist.



Bei relativ trockener Scheide kann das Vaginalzäpfchen vor dem Einführen unter fließendem Wasser angefeuchtet werden, damit es noch leichter einzuführen ist. Bitte benutzen Sie während der Anwendung eine Slipenlage, da durch die besonders gute Löslichkeit der Vaginalzäpfchen gelegentlich wässriger Ausfluss auftreten kann. GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen sind zur direkten Anwendung durch den Patienten bestimmt.

Wie lange können Sie GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen anwenden?

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 5 – 7 Tage. Zur regelmässigen Erhaltung eines normalen pH-Wertes in der Scheide, z. B. bei Frauen mit Neigung zu Scheideninfektionen, können GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen ohne Bedenken auch über einen längeren Zeitraum zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet werden. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Beschwerden suchen Sie bitte ärztlichen Rat. Bei weiteren Fragen zur Anwendung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie lange sind GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen haltbar?

Sie dürfen GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen nach dem hinter diesem Symbol auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wie sind GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

+1 °C +30 °C

Nicht unter 1 °C und nicht über 30 °C aufbewahren.

Informationen zur Entsorgung

Informationen zur Entsorgung erhalten Sie über Ihr zuständiges Entsorgungsunternehmen.

Inhalt der Packung

GynialActiv Milchsäure Vaginalzäpfchen sind in Packungen als Probierversuche mit 2 Vaginalzäpfchen (unverkäufliche Warenprobe) oder in Originalgrösse mit 7 Vaginalzäpfchen bzw. 14 Vaginalzäpfchen erhältlich. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Anton Hübner GmbH & Co.KG,
Schloßstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Deutschland,
Tel.: +49 (0) 7633 909-0,
Fax: +49 (0) 800 33 28 333

*Gynial AG, Grundstrasse 12, 6343 Flsch, Schweiz,
Tel.: + 41 41 780 60 00, Fax: + 41 41 780 70 66,
*,service@gynial.ch, www.gynial.ch

*Gynial GmbH, Ungargasse 37/4/1, 1030 Wien, Österreich
Tel.: +43 1 890 14 54, Fax: +43 1 890 14 54-15
*,info@gynial.com, www.gynial.com

CHREP Demapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg, Schweiz

Stand der Information
September 2024 **MD** Medizinprodukt **CE** 0297

NOTICE

i Lisez attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif médical, car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Qu'est-ce que GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique et quelle est sa composition?

GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique sont des ovules blancs à appliquer dans le vagin, qui contiennent un mélange d'acide lactique et de lactate de sodium. Les ovules vaginaux peuvent être utilisés afin de maintenir et de réguler le pH naturel du vagin

- chez les femmes adultes
- chez les jeunes filles après consultation médicale
- pendant la grossesse / l'allaitement après consultation d'un médecin

En cas de tendance aux infections vaginales, un traitement préventif à long terme ne présente aucun risque (voir «Comment utiliser GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique?»).

GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique contient du (S)-acide lactique, une solution de (S)-lactate de sodium, du macrogol 1500 et du macrogol 6000. 1 ovule vaginal contient 167 mg d'acide lactique et 100 mg de solution de lactate de sodium, soit un total de 190 mg d'acide lactique anhydre. Les ovules ne contiennent pas de paraffine, de vaseline ou autres graisses.

Dans quel cas GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique est-il utilisé?

GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique est utilisé pour maintenir et rétablir le pH naturel du vagin. Le maintien ou l'acidification du milieu vaginal grâce à l'action de l'acide lactique contribue à la croissance des bactéries caractéristiques présentes dans le milieu vaginal (bactéries produisant de l'acide lactique) et a parallèlement un effet défavorable sur la croissance des agents pathogènes dans le milieu vaginal. GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique peut donc être utilisé préventivement en cas de tendance aux infections vaginales et en complément du traitement médicamenteux des infections vaginales.

Comment agit GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique?

Les cellules de l'épithélium vaginal contiennent du glycogène, qui après la desquamation normale des cellules, est libéré dans le vagin via les lactobacilles, et après sa dégradation en sucres, est transformé par les lactobacilles en acide lactique. Si l'acide lactique est présent en quantité suffisante, le vagin a un milieu acide naturel d'un pH de 3,8 à 4,5, ce qui constitue des conditions défavorables à la croissance de bactéries indésirables. Un milieu vaginal acide contribue donc à prévenir les infections bactériennes.

Divers facteurs extérieurs peuvent perturber le milieu vaginal acide et induire une augmentation du pH qui est alors supérieur à 4,5. Les facteurs éventuels pouvant jouer un rôle sont les sécrétions corporelles telles que le sang des règles ou le liquide séminal, une diminution des lactobacilles induite par les antibiotiques et des fluctuations hormonales lors de la grossesse, de l'allaitement ou en raison de l'administration d'hormones sexuelles féminines. Dans de telles conditions, la croissance de germes indésirables dans le vagin est favorisée.

Ces germes peuvent provenir de la zone avoisinante de l'entrée du vagin (ex. région anale) et pénétrer dans le vagin ou par exemple être transmis lors d'un rapport sexuel. Les conséquences peuvent être la colonisation de la flore naturelle constituée de lactobacilles par ces germes et une infection vaginale. Chez les femmes qui ont tendance aux infections vaginales répétées, l'administration d'acide lactique par voie vaginale est dans de nombreux cas utile afin de contribuer à l'auto-régulation du pH acide.

Quelles sont les informations à connaître lors de l'utilisation de GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique?

GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique est très bien toléré. Il n'y a pas de précautions particulières à observer lors de l'utilisation de GynialActiv. Toutefois, en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants, les ovules vaginaux ne doivent pas être utilisés.

L'expérience permettant une recommandation générale pour une utilisation chez les enfants et les adolescents étant insuffisante à ce jour, GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique doit être utilisé chez les jeunes filles uniquement après consultation médicale.

Il n'est pas judicieux d'utiliser GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique pendant les règles. Interrompez le traitement lors de cette période. Si vous souffrez actuellement d'une infection vaginale (ex. écoulement vaginal accru, écoulement vaginal à l'odeur désagréable, démangeaisons et brûlures au niveau de l'entrée du vagin), vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique afin de déterminer la cause de vos troubles et d'instaurer le traitement adéquat. Un traitement médicamenteux ou un traitement complémentaire de votre partenaire peut être éventuellement nécessaire.

Si vos troubles vaginaux s'aggravent ou ne s'améliorent pas dans les 8 jours suivant l'utilisation de GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique, interrompez l'utilisation du produit et consultez un médecin. GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique ne contient pas de principe actif spermicide (aucune substance médicamenteuse détruisant le sperme) et ne protège donc pas d'une grossesse non désirée.

GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique est uniquement destiné à l'usage local. Aucune interaction n'est à prévoir entre GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique et d'autres produits utilisés en dehors de la zone intime. GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique ne doit toutefois pas être utilisé simultanément avec d'autres produits administrés par voie vaginale. Un délai suffisamment long (p. ex. 24 heures) doit s'écouler entre l'utilisation de deux produits vaginaux.

On ne sait pas, si et dans quelle mesure les ovules vaginaux altèrent l'efficacité des méthodes de contraception vaginale. Il convient de ne pas utiliser simultanément GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique et des préservatifs de façon à ce que les ovules vaginaux puissent agir. En outre, la résistance à la déchirure des préservatifs peut s'en trouver diminuée et donc compromettre la fiabilité des préservatifs. En cas d'endommagement du film thermosoudé ou de modification de la consistance des ovules vaginaux, n'utilisez pas le produit et informez-en le fabricant.

Grossesse et allaitement

En raison de l'absence de données cliniques sur l'utilisation du produit en cas de grossesse et d'allaitement, il est recommandé aux femmes enceintes et/ou allaitantes de consulter leur médecin avant d'utiliser GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique.

Effets indésirables

Dans des cas rares, des réactions cutanées légères (ex. rougeur, brûlure, démangeaisons) peuvent survenir. Une réaction allergique cutanée (ex. forte rougeur, gonflement, sensation de brûlure) peut survenir dans des cas isolés.

Dans des cas isolés, l'application d'ovules vaginaux peut provoquer une irritation de la muqueuse vaginale par frottement, ce qui peut entraîner des micro-saignements et un écoulement de couleur rose.

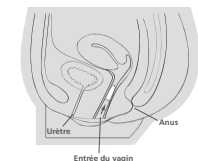
Si vous observez d'autres effets désagréables, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien.

Remarques complémentaires

Veuillez signaler au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays tout incident grave survenu en rapport avec l'utilisation de GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique. Veuillez signaler tout effet indésirable lié à GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique au fabricant responsable.

Comment utiliser GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique?

La dose unitaire à prendre est un ovule vaginal une fois par jour le soir avant le coucher. Introduire une fois par jour profondément dans le vagin un ovule vaginal, de préférence en position allongée, les jambes légèrement repliées. Afin d'éviter que l'ovule vaginal soit expulsé précocement, une utilisation le soir avant le coucher est recommandée.



Extraire l'ovule vaginal en tirant sur les deux côtés du film thermosoudé à l'extrémité pointue de l'ovule comme le montre l'illustration ci-dessous.



En cas de sécheresse vaginale, l'ovule vaginal peut être humidifié en le passant sous l'eau afin de faciliter son introduction. En raison de la très bonne solubilité des ovules vaginaux un écoulement aqueux peut parfois survenir. Il est donc recommandé d'utiliser tout au long de l'utilisation des ovules un protège-slip.

Les ovules vaginaux à base d'acide lactique GynialActiv sont destinés à être utilisés directement par le patient.

Combien de temps pouvez-vous utiliser GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique?

La durée d'utilisation est généralement de 5 à 7 jours. Pour un maintien régulier d'un pH normal du milieu vaginal, par exemple chez les femmes ayant tendance aux infections vaginales, GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique peut être utilisé également sans risque pendant une période prolongée à raison de deux à trois fois par semaine. En cas de troubles persistants ou récidivants, demandez conseil à un médecin. Si vous avez des questions concernant l'utilisation des ovules vaginaux, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle est la durée de conservation de GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique?

Vous ne devez plus utiliser GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique après la date de péremption indiquée après ce symbole sur le blister et sur la boîte. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Comment conserver GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique?

À tenir hors de la portée des enfants.

+1 °C +30 °C

À conserver à une température comprise entre 1 °C et 30 °C.

Consignes d'élimination

Les consignes d'élimination peuvent être obtenues auprès de l'entreprise d'élimination des déchets dont vous dépendez.

Contenu de l'emballage

GynialActiv ovules vaginaux à base d'acide lactique est disponible sous forme d'emballage d'échantillon en boîte de 2 ovules vaginaux (échantillon ne pouvant être vendu) ou sous forme d'emballage original en boîte de 7 ou 14 ovules vaginaux. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Anton Hübner GmbH & Co.KG,
Schloßstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Allemagne,
Tél.: +49 (0) 7633 909-0,
Fax: +49 (0) 800 33 28 333

Gynial AG, Grundstrasse 12, 6343 Fisch, Suisse,
Tél.: + 41 41 780 60 00, Fax: + 41 41 780 70 66,
service@gynial.ch, www.gynial.ch

Gynial GmbH, Ungargasse 37/4/1, 1030 Wien, Autriche
Tél.: +43 1 890 14 54, Fax: +43 1 890 14 54-15
info@gynial.com, www.gynial.com

CH REP Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg, Suisse

Mise à jour de l'information

Septembre 2024 MD Dispositif médical



ISTRUZIONI PER L'USO

Legga attentamente queste istruzioni per l'uso prima di iniziare a utilizzare questo dispositivo medico perché contiene importanti informazioni. Conservi le istruzioni per l'uso per poterle rileggere all'occorrenza. Per ricevere ulteriori informazioni e consigli, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Che cosa sono gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv e qual è la loro composizione?

Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv sono ovuli bianchi per uso vaginale contenenti una miscela di acido lattico e lattato di sodio. Gli ovuli vaginali possono essere utilizzati per mantenere o regolare il pH naturale della vagina

- nelle donne adulte
- nelle ragazze previo consulto con il medico
- durante la gravidanza/l'allattamento previo consulto con il medico

In caso di predisposizione alle infezioni vaginali, è possibile sempre senza problemi un trattamento preventivo a lungo termine (cfr. «Come usare gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv?»).

Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv contengono acido (S)-lattico, soluzione di (S)-lattato di sodio, macrogol 1500 e macrogol 6000. 1 ovulo vaginale contiene 167 mg di acido lattico e 100 mg di soluzione di lattato di sodio, equivalente a un totale di 190 mg di acido lattico anidro. Gli ovuli non contengono paraffina, vaselina e altri lipidi.

Quando si usano gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv?

Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv vengono utilizzati per mantenere o ripristinare il pH naturale della vagina. Il mantenimento o l'acidificazione dell'ambiente vaginale con l'acido lattico favorisce la crescita dei tipici batteri vaginali (batteri produttori di acido lattico), ostacolando al contempo la proliferazione di agenti patogeni a livello vaginale. Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv possono pertanto essere utilizzati come terapia preventiva in caso di predisposizione alle infezioni vaginali e come integrazione al trattamento farmacologico delle infezioni vaginali.

Come agiscono gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv?

Le cellule della mucosa vaginale contengono glicogeno che viene rilasciato in vagina a seguito della normale desquamazione delle

cellule da parte dei lattobacilli e che viene trasformato in acido lattico dopo la degradazione in zuccheri da parte dei lattobacilli. Quando l'acido lattico è presente in quantità sufficienti, l'ambiente vaginale è caratterizzato da un'acidità naturale, con un pH compreso tra 3,8 e 4,5. Si creano così condizioni sfavorevoli allo sviluppo di batteri nocivi. Un ambiente vaginale acido contribuisce quindi a prevenire le infezioni batteriche.

L'ambiente vaginale acido può essere danneggiato da diversi fattori esterni, con conseguente aumento del pH oltre il valore di 4,5. I possibili fattori esterni includono secrezioni corporali come il sangue mestruale o il liquido seminale, la diminuzione dei lattobacilli in seguito a terapia antibiotica nonché alterazioni ormonali durante la gravidanza, l'allattamento o dovute all'impiego di ormoni sessuali femminili. Tali condizioni favoriscono la proliferazione di germi indesiderati nella vagina.

Tali germi possono avere origine in prossimità dell'ingresso vaginale (ad es., nella zona anale) e risalire nella vagina o esservi trasportati, ad esempio, attraverso i rapporti sessuali. Le conseguenze possono essere una crescita eccessiva della naturale flora lattobacillare causata da tali germi e infezione vaginale. Nelle donne predisposte a infezioni vaginali ricorrenti, in molti casi è utile l'uso vaginale di acido lattico per favorire l'autoregolazione del pH acido.

Di cosa occorre tener conto durante l'uso degli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv?

Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv sono ben tollerabili e il loro utilizzo non richiede particolari misure precauzionali. Tuttavia, gli ovuli vaginali non devono essere utilizzati in caso di ipersensibilità nota a uno dei costituenti.

Nelle ragazze, gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv devono essere utilizzati solo previo consulto medico, poiché finora non vi sono esperienze sufficienti che consentano di raccomandarne l'uso generalizzato nelle bambine e nelle adolescenti.

L'uso degli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv durante il ciclo mestruale non è raccomandato. In tal periodo, il trattamento deve essere interrotto. Se attualmente soffre di un'infezione vaginale (ad es. perdite abbondanti, perdite di odore sgradevole, bruciore e prurito all'ingresso vaginale), si rivolga al suo medico prima di utilizzare gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv per chiarire l'origine del disturbo e individuare il trattamento adeguato. Potrebbe essere necessario un trattamento farmacologico o un trattamento aggiuntivo del partner.

Se i disturbi vaginali peggiorano durante l'uso degli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv o non migliorano entro 8 giorni, non continui a utilizzare il prodotto e consulti un medico.

Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv non contengono sostanze spermicide (sostanze che uccidono lo sperma maschile) e pertanto non proteggono da un'eventuale gravidanza indesiderata.

Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv sono solo per uso locale. Non sono attese interazioni tra gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv e altri prodotti utilizzati al di fuori della zona genitale. Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv non devono invece essere usati in combinazione con altri preparati per uso vaginale. Tra l'uso di due prodotti vaginali, deve intercorrere un intervallo di tempo sufficientemente lungo (ad es. 24 ore).

Non è noto se e in quale misura gli ovuli possano pregiudicare l'efficacia dei contraccettivi vaginali. Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv non devono essere usati contemporaneamente ai preservativi, in modo da non pregiudicare l'efficacia degli ovuli. L'uso concomitante potrebbe inoltre ridurre la resistenza dei preservativi, compromettendone la sicurezza. Se la pellicola protettiva risulta danneggiata o l'aspetto degli ovuli appare alterato, non usi il prodotto e informi il fabbricante.

Gravidanza e allattamento

Poiché non sono disponibili dati clinici sull'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, si consiglia alle donne in gravidanza/in fase di allattamento di consultare il proprio medico prima di utilizzare gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv.

Effetti collaterali

In rari casi possono manifestarsi lievi reazioni cutanee (ad es. arrossamento, bruciore, prurito). In singoli casi può manifestarsi una reazione allergica della pelle (ad es. forte arrossamento, gonfiore, bruciore).

In singoli casi, l'uso di ovuli vaginali può causare un'irritazione della mucosa vaginale dovuta all'attrito, che può portare a microsanginamenti e a perdite di colore rosa.

Se osserva altri effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o farmacista.

Ulteriori indicazioni

La preghiamo di segnalare qualsiasi incidente grave correlato agli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv al fabbricante e all'autorità competente del suo Paese. La preghiamo di segnalare qualsiasi effetto collaterale correlato agli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv al fabbricante responsabile.

Come usare gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv?

La posologia è un ovulo vaginale una volta al giorno, alla sera prima di coricarsi. Inserire un ovulo vaginale in profondità nella vagina, una volta al giorno, preferibilmente in posizione supina, con le gambe leggermente sollevate. Per evitare l'eventuale espulsione anticipata dell'ovulo, si raccomanda di applicare il prodotto la sera, prima di coricarsi.



Per prelevare l'ovulo dalla pellicola protettiva, tirare i due lembi della pellicola sulla punta dell'ovulo, come illustrato nella figura sottostante.



In caso di secchezza vaginale, è possibile inumidire l'ovulo sotto acqua corrente in modo da facilitarne l'inserimento. Data l'elevata solubilità degli ovuli, occasionalmente possono verificarsi perdite acquose. Durante il trattamento è quindi consigliabile utilizzare il salvasisp. Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv sono destinati all'uso diretto da parte delle pazienti.

Per quanto tempo si possono utilizzare gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv?

La durata d'impiego è generalmente di 5-7 giorni. Per mantenere il normale pH vaginale, ad esempio nelle donne predisposte alle infezioni vaginali, gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv possono tranquillamente essere utilizzati due-tre volte a settimana, anche per periodi prolungati. In caso di disturbi persistenti o ricorrenti, consulti un medico. Per ulteriori domande sull'impiego, si rivolga al suo medico o farmacista.

Validità degli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv

Non utilizzare gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla scatola accanto a questo simbolo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Come conservare gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv?

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

+1 °C +30 °C

Non conservare a temperature inferiori a 1 °C o superiori ai 30 °C.

Informazioni sullo smaltimento

Per informazioni sullo smaltimento, si rivolga all'azienda locale di smaltimento rifiuti.

Contenuto della confezione

Gli ovuli vaginali all'acido lattico GynialActiv sono disponibili in confezioni prova da 2 ovuli (campione non destinato alla vendita) o nel formato originale da 7 o 14 ovuli. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Anton Hübner GmbH & Co.KG,
Schloßstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germania,
Tél.: +49 (0) 7633 909-0,
Fax: +49 (0) 800 33 28 333

Gynial AG, Grundstrasse 12, 6343 Fisch, Svizzera,
Tél.: + 41 41 780 60 00, Fax: + 41 41 780 70 66,
service@gynial.ch, www.gynial.ch

Gynial GmbH, Ungargasse 37/4/1, 1030 Wien, Austria
Tél.: +43 1 890 14 54, Fax: +43 1 890 14 54-15
info@gynial.com, www.gynial.com

CH REP Dermapharm AG, Bösch 104, 6331 Hünenberg, Svizzera

Stato dell'informazione

Septembre 2024 MD Dispositivo medico



G104363-01

2207787