

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Gynoviva 10⁸ CFU/10⁸ CFU trde vaginalne kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula s 400 mg praška vsebuje najmanj 10⁸ CFU (Colony Forming Units – kolonijskih enot) *Lactobacillus gasseri* (sev DSM 14869) (živ, liofiliziran) in najmanj 10⁸ CFU *Lactobacillus rhamnosus* (sev DSM 14870) (živ, liofiliziran).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda vaginalna kapsula

Bel prašek v beli trdi kapsuli iz želatine velikosti 0.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Za normalizacijo motene vaginalne mikrobiote po antibiotičnem zdravljenju bakterijske vaginoze.
- Za vzdrževanje normalne vaginalne mikrobiote v primeru ponavljajočih se vaginalnih okužb.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in mladostniki od 12. leta starosti

Odmerjanje

- Po zdravljenju bakterijske vaginoze z antibiotiki: 1 kapsulo vstavite globoko v nožnico zvečer pred spanjem, 6 do 8 dni.
- Za vzdrževanje normalne vaginalne mikrobiote v primeru ponavljajočih se vaginalnih okužb: 1 vaginalno kapsulo vstavite globoko v nožnico zvečer pred spanjem, 4 do 6 dni.
- Ženske z menstruacijo morajo z zdravljenjem začeti takoj po menstruaciji.

Otroci, mlajši od 12 let

Zdravilo Gynoviva ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.

Način uporabe

Za vaginalno uporabo.

Kapsulo je treba z enim prstom vstaviti čim globlje v nožnico.

Pred vstavljanjem kapsul v nožnico si je treba roke temeljito umiti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na laktobacile (mlečnokislinske bakterije, kot sta *Lactobacillus gasseri* ali *Lactobacillus rhamnosus*) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnico je treba opozoriti, da se mora posvetovati z zdravnikom, če se simptomi v enem tednu ne umirijo ali se poslabšajo.

Zdravila Gynoviva se ne sme uporabljati med menstruacijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Zaenkrat ni znano nobeno medsebojno delovanje z drugimi zdravili.

Zdravila Gynoviva se ne sme uporabljati skupaj s kondomi ali drugimi lokalnimi metodami kontracepcije (npr. z diafragmo), saj ni mogoče izključiti zmanjšanja učinkovitosti. Med zdravljenjem se ne sme izpirati nožnice z antiseptičnimi pripravki.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo se lahko uporablja tudi med nosečnostjo in dojenjem.
Učinek zdravila na plodnost ni znan.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Gynoviva nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Med uporabo se lahko pojavijo lokalne kožne reakcije, kot so pekoč občutek, srbenje in rdečina na intimnem predelu. V tem primeru se zdravila ne sme več uporabljati. Pojavi se lahko tudi rahel vaginalni izcedek (izcedek iz sestavin kapsule), ki je neškodljiv.

Pogostnosti so opredeljene z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

redki ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)

zelo redki ($< 1/10\,000$)

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Motnje reprodukcije in dojk

Pogostnost: neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

pekoč občutek, srbenje ali rdečina v predelu genitalij, izcedek iz nožnice.

Navedeni neželeni učinki temeljijo na poročilih iz kliničnih preskušanj z drugimi pripravki iz laktobacilov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: ginekološka protimikrobna zdravila in antiseptiki; druge protimikrobne učinkovine in antiseptiki, oznaka ATC: G01A X14

Zdravilo Gynoviva pomaga obnoviti in vzdrževati naravno vaginalno mikrobioto. Seva bakterij, ki ju najdemo v vaginalnih kapsulah, sta del zdravega vaginalnega okolja.

Učinek *Lactobacillus gasseri* in *Lactobacillus rhamnosus* v nožnici za zdaj še ni znan. Vendar pa ti laktobacili prispevajo k znižanju pH-vrednosti v nožnici s proizvodnjo mlečne kisline (ki nastaja pri razgradnji glikogena).

Adhezija laktobacilov na sluznice ima vlogo pri ohranjanju naravnega ravnovesja v nožnici s preprečevanjem adhezije patogenih bakterij.

Lactobacillus gasseri proizvaja vodikov peroksid, ki prav tako pozitivno vpliva na vaginalno mikrobioto.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo Gynoviva deluje lokalno v nožnici. Ni dokazov o absorpciji laktobacilov po vaginalni uporabi zdravila Gynoviva.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi toksičnosti pri enkratnem odmerku in ponavljajočih odmerkih (pri različnih vrstah/sevih laktobacilov) in študij lokalne tolerance ne kažejo posebnega tveganja za ljudi. Študije o vplivu na razmnoževanje in razvoj, genotoksičnosti in kancerogenosti niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule:

laktitol

koruzni škrob

ksantanski gumi

glukoza

magnezijev stearat

Ovojnica kapsule:

želatina
titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju:
Kapsule je treba porabiti v 3 mesecih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasti večodmerni vsebnik, zaprt z belo zaskočno zaporko (material, ki veže vlago (silikagel) znotraj zaskočne zaporce), v zunanji škatli.
Velikost pakiranja: 8 ali 10 trdih vaginalnih kapsul
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Gorkič d.o.o.
Obrtniška ulica 11
SI-1370 Logatec
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/24/01865/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 12. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.07.2024