

SE

BIPACKSEDEL

GYNOLACTA

vaginaltablett

VAD GYNOLACTA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

GYNOLACTA är en vaginaltablett avsedd för kvinnor som innehåller mjölksyra som aktiv substans. Normalt ligger pH-värdet som beskriver surhetsgraden i vaginan mellan 3,8 - 4,5. Surheten regleras av mjölksyra bakterierna i vaginas bakterieflora som producerar mjölksyra. Den sura omgivningen dämpar överdriven tillväxt av andra bakterier i vaginan samt förhindrar tillväxten av sjukdomsframkallande bakterier. Förändring av surhetsgraden orsakar onormal och illaluktande flytningar.

Rubbing av bakteriefloran i slidan (bakteriell vaginos)

Surhetsgraden i slidan minskar när antalet mjölksyrabakterier minskar, vilket leder till obalans i bakteriefloran. Rubbingar i bakteriefloran samt symptom som orsakas av detta är vanliga hos kvinnor. Faktorer som utsätter för bakteriell vaginos omfattar bl.a. behandling med antibiotika, menstruationsblödning, graviditet, samlag, övergångsålder och överdriven intimitetshygien. Vanligaste symtom är mjölkaktiga, grådaskiga flytningar som är rikligare än normalt och som har en typisk, obehaglig lukt. Därtill kan lindrig klåda också förekomma. Rubbingen är vanligen inte associerad med infektion.

GYNOLACTA används vid behandling och förebyggande av bakteriell vaginos för att återställa och upprätthålla det naturliga pH-värdet i vaginan.

SAMMANSÄTTNING

Vaginaltablett innehåller mjölksyra 50 mg. Övriga innehållsämnen är kalciumlaktat, laktos, hydroxypropylmetylcellulosa, talk och magnesiumstearat. Preparatet är oparfymerat och utan färgämnen.

HUR DU ANVÄNDER GYNOLACTA

Bruksanvisning och dosering vid bakteriell vaginos:

Applicera 1 vaginaltablett djupt in i vaginan med fingrarna vid sänggåendet under 7 dagar.

Bruksanvisning och dosering för att förebygga bakteriell vaginos:

Applicera 1 vaginaltablett djupt in i slidan med fingrarna vid sänggåendet under 3 dagar

Vid behov kan behandlingen förlängas och behandlingkuren upprepas enligt läkarens instruktioner (används högst 14 dagar).

Kan även används under menstruation.

Ta försiktigt ut tablett från blisterförpackningen så att den inte bryts. Vaginaltablett får inte delas, utan ska användas hel på en gång.

Se till att ha god handhygien när du applicerar preparatet.

Kontakta läkare

- om dina symtom förvärras under kuren.
- om dina symtom fortsätter ännu efter 7-dagarskuren.

Graviditet och amning

GYNOLACTA kan användas under graviditet och amning.

ANVÄND INTE GYNOLACTA

- om du har stark klåda eller smärta i vaginan. Uppsök i så fall läkarvård.
- om flytningar är blandade med blod (inte p.g.a. menstruation). Uppsök i så fall läkarvård.
- om du är överkänslig mot något av innehållsämnen
- om du vill bli gravid, eftersom vaginaltablett kommer att sänka det vaginala pH-värdet och kan förvarra förhållandena för spermier.
- om blisterförpackningen är skadad
- om vaginaltablett är skadad
- efter utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- som preventivmedel.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Övergående lokala irritationssymptom, bl.a. brännande känsla.

I händelse av en allvarlig incident, vänligen rapportera det till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i ditt land.

HUR GYNOLACTA SKA FÖRVARAS OCH KASTAS

Förvaras i rumstemperatur under 25 °C i originalförpackning. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Produkten ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar produkt som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förpackningsstorlek:

8 vaginaltabletter i blisterförpackning

Tillverkare och marknadsförare

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500
Hämeenlinna, Finland
Tel: +358 3 615 600

Denna bipacksedel ändrades senast 22.11.2021



0537



Tillverknings-sats-nummer



Konsult instruktion före användning



Tillverkare och marknadsförare



Utgångsdatum



Maximum förvaringstemperatur

DK

PAKNINGSVEDLEGG

GYNOLACTA

Vaginaltabletter

HVA GYNOLACTA ER OG HVA DET BRUKES MOT

GYNOLACTA vaginaltabletter for kvinner inneholder melkesyre som virkestoff. Skjedens pH er normalt fra 3,8 til 4,5, og er dermed sur. Surhetsgraden reguleres av melkesyre bakterier i skjeden. Disse bakteriene produserer melkesyre. Det sure miljøet hemmer for sterk vekst av andre bakterier i skjeden, og forhindrer vekst av bakterier som forårsaker sykdom. En endring av surhetsgrad vil føre til unormal, illeluktende utflod.

Endring av bakteriebalansen i skjeden (bakteriell vaginose)

Surhetsgraden i skjeden reduseres hvis mengden av melkesyre bakterier reduseres, noe som fører til bakteriell ubalanse. Bakteriell ubalanse og symptomer på grunn av dette er vanlig hos kvinner. Ved for eksempel behandling med antibiotika, behandling av soppinfeksjon med legemiddel, menstruasjonsblødning, graviditet, samleie, overgangsalder og overdreven intimitetshygien, kan man lettere få bakteriell vaginose (skjedekatarr). Det vanligste symptomet på bakteriell vaginose er økt melkeaktig eller gråaktig utflod med en typisk, ubehagelig lukt. I tillegg kan man få lett kløe. Det er vanligvis ingen betennelse.

GYNOLACTA brukes mot bakteriell vaginose og til forebygging av bakteriell vaginose for å gjenopprette og opprettholde den naturlige surhetsgraden i skjeden.

SAMMENSETNING AV GYNOLACTA

Hver vaginaltablett inneholder 50 mg melkesyre. Andre innholdsstoffer er kalsiumlaktat, laktose, hydroksypropylmetylcellulose, talkum og magnesiumstearat. Produktet inneholder ikke parfyme eller fargestoffer.

HVORDAN DU BRUKER GYNOLACTA

Bruksanvisning og dose ved bakteriell vaginose:

Bruk fingrene dine til å føre 1 vaginaltablett dypt inn i skjeden hver kveld i 7 dager, før du legger deg.

Bruksanvisning og dose til forebygging av bakteriell vaginose:

Bruk fingrene dine til å føre 1 vaginaltablett dypt inn i skjeden hver kveld i 3 dager, før du legger deg.

Behandlingsbehandlingen kan utvides og kuren gjentas som bestemt av lege (maksimal behandlingsslengde er 14 dager).

Gynolacta kan brukes under menstruasjon.

Fjern vaginaltablett forsiktig fra blisterarket så den ikke ødelegges.

Ikke del vaginaltablett i to. Den skal føres inn hel.

Vær nøye med håndhygien når du bruker produktet.

Kontakt lege

- dersom symptomene blir verre under behandlingen,
- dersom symptomene fortsetter etter 7 dagers behandling.

Graviditet og amning

GYNOLACTA kan brukes ved graviditet og amning.

BRUK IKKE GYNOLACTA

- dersom du har kraftig kløe eller smerte i skjeden. Hvis dette oppstår, kontakt lege.
- dersom du har blodig utflod (annet enn menstruasjonsblødning). Hvis dette oppstår, kontakt lege.
- dersom du er overfølsom overfor noen av innholdsstoffene i produktet.
- dersom du ønsker å bli gravid, fordi vaginaltablett reduserer pH i skjeden og kan gjøre miljøet dårligere for sædcellene.
- dersom blisterpakningen er åpnet/brutt.
- dersom vaginaltablett er ødelagt.
- etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- som prevensjonsmiddel.

MULIGE BIVIRKNINGER

Forbigående lokal irritasjon, som for eksempel en brennende følelse.

Dersom en alvorlig hendelse oppstår, meld bivirkningen til produsenten og til Statens Legemiddelverk.

HVORDAN DU OPPBEVARER OG KASTER GYNOLACTA

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25 °C, i originalpakningen.

Skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste produktet som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Pakningsstørrelse:

Blisterpakningen inneholder 8 vaginaltabletter

Produsent og forhandler

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500
Hämeenlinna, Finland
Tel: +358 3 615 600

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 22.11.2021.



0537



Batchkode



Les pakningsvedlegget før bruk



Produsent og forhandler



Brukes innen



Øvre grense for romtemperatur ved oppbevaring

INDLÆGSSEDEL

GYNOLACTA
Vaginaltabletter**GYNOLACTAS VIRKNING OG ANVENDELSE**

Det aktive stof i GYNOLACTA vaginaltabletter til kvinder er mælkesyre. Surhedsgraden (pH-niveauet) i skeden ligger normalt på mellem 3,8 og 4,5. Surhedsgraden reguleres af skedens mælkesyrebakterier, som producerer mælkesyre. Det sure miljø hæmmer en overvækst af andre bakterier i skeden og forebygger væksten af skadelige bakterier. Enhver ændring i surhedsgraden vil medføre unormalt og ildelugtende udflåd.

Bakteriel ubalance i skeden (bakteriel vaginose)

Skedens surhedsgrad falder, hvis mængden af mælkesyrebakterier falder, og medfører dermed bakteriel ubalance. Bakteriel ubalance og deraf følgende symptomer er almindelige hos kvinder. Antibiotikabehandling, behandling af gærinfektioner med lægemidler, menstruation, graviditet, samleje, overgangsalder og overdreven intimhygiejne kan fx øge modtageligheden for bakteriel vaginose. Det mest almindelige symptom på bakteriel vaginose er en øget mælkeagtig eller grålig udflåd, typisk med en dårlig lugt. Derudover kan der være let kløe. Betændelse forekommer normalt ikke.

GYNOLACTA bruges til behandling og forebyggelse af bakteriel vaginose, samt for at genoprette og bevare den naturlige surhedsgrad i skeden.

GYNOLACTA INDEHOLDER

Hver vaginaltablet indeholder 50 mg mælkesyre. De øvrige ingredienser er calciumlactat, lactose, hydroxypropylmethylcellulose, talcum og magnesiumstearat. Vaginaltabletterne indeholder ikke parfume eller farvestoffer.

HVORDAN GYNOLACTA BRUGESBrugsanvisning og dosering ved bakteriel vaginose

Indfør 1 vaginaltablet med fingrene, dybt ind i skeden, hver aften inden sengetid i 7 dage.

Brugsanvisning og dosering ved forebyggelse af bakteriel vaginose

Indfør 1 vaginaltablet med fingrene, dybt ind i skeden, hver aften inden sengetid i 3 dage.

Behandlingstiden kan forlænges og forløbet gentages som ordineret af lægen. Vaginaltabletterne må maksimalt bruges i 14 dage.

GYNOLACTA kan bruges under menstruation.

Fjern forsigtigt vaginaltabletten fra blisterpakningen for at undgå at den knækker. Vaginaltabletten må ikke deles. Vaginaltabletten skal indføres hel.

Vær opmærksom på god håndhygiejne, når du håndterer vaginaltabletterne.

Kontakt lægen,

- hvis dine symptomer bliver værre under behandlingen;
- hvis dine symptomer fortsætter efter 7 dages behandling.

Graviditet og amning

GYNOLACTA kan bruges under graviditet og amning.

BRUG IKKE GYNOLACTA

- hvis du har svær kløe eller smerter i skeden. Kontakt lægen.
- hvis du har blodigt udflåd (bortset fra menstruationsblod). Kontakt lægen.
- hvis du er overfølsom over for nogle af indholdsstofferne i vaginaltabletterne.
- hvis du ønsker at blive gravid, da vaginaltabletten sænker pH-niveauet i skeden og kan forværre betingelserne for sædceller.
- hvis blisterpakningen er beskadiget.
- hvis vaginaltabletten er beskadiget.
- efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- som prævention.

BIVIRKNINGER

Forbigående lokal irritation, såsom en sviende fornemmelse.

Hvis du oplever en alvorlig bivirkning bedes du indberette det til producenten og til Lægemiddelstyrelsen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE AF GYNOLACTA

Opbevar vaginaltabletterne i den originale æske ved temperaturer under 25 °C. Opbevar vaginaltabletterne utilgængeligt for børn.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe produkter, du ikke længere bruger. Af hensyn til miljøet må du ikke smide produktet i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Pakningsstørrelse

Blisterpakning med 8 vaginaltabletter

Producent og distributør

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500
Hämeenlinna, Finland
Tlf. +358 3 615 600

Denne brugsanvisning blev senest ændret 22.11.2021.



0537



Batchkode

Læs indlægssedlen
før brugProducent og
distributørSidste
anvendelsesdato25 °C Øvre
temperaturgrænse



Jaakkoo-Taara Oy
Ruissalontie 4
FI-20200 Turku, Finland
Tel. +358 20 791 7600
E-mail: repro.jt@jt.fi
www.jt.fi

Colours are referential. NOTE! We will charge changes that are against manuscript.
Please add changes as clearly as possible. JT is not responsible of mistakes in approved proof.

JT Job No.: 403686
Item No.: 14028-1
Drawn Up: Jari Kontulainen
Date: 2021-12-15/09:16:17
Client: VITABALANS OY
Pharmacode:
Dimensions (mm): 120 x 600
Folded (W x L mm): 120 x 300
Drawing:
Material: -

Font size: 7.5...12

Colors: Black
Diecut

Fonts: Arial-BoldMT
ArialMT
HelveticaNeueLTStd-Cn

Approved for printing / Date