

# Gynauxil

Wyrób medyczny

## Globulki dopochwowe

Instrukcja używania

1. Opis produktu
2. Składniki
3. Opis działania
4. Przewidziane zastosowanie
5. Sposób używania
6. Przeciwwskazania i ostrzeżenia
7. Przechowywanie
8. Zgłaszanie poważnego incydentu
9. Producent

### 1. Opis produktu

Gynauxil globulki dopochwowe to wyrób medyczny w postaci zestalonej emulsji olejowo-wodnej, zawierający składniki sprzyjające adhezji do błony śluzowej pochwy. Właściwości mukoadhezyjne globulek Gynauxil sprzyjają budowie bariery na błonie śluzowej pochwy, która pomaga w zachowaniu prawidłowego stanu dróg rodnych i okolic intymnych: odpowiedniego nawilżenia i odżywienia nabłonka, pobudza także rozwój naturalnej flory bakteryjnej. Globulki umieszczone są w oddzielnych gniazdach blistra oddzielonych perforacją.

### 2. Składniki

Gynauxil zawiera kwas hialuronowy w postaci częściowo uwodnionego hialuronianu oraz składniki odżywcze pobudzające rozwój pąteczek zwanych *Lactobacillus*, stanowiących główny komponent prawidłowej biocenozy pochwy.

**Skład:** glukoza, ekstrakt drożdżowy, hialuronian sodu, kwas mlekowy, octan sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, siarczan magnezu, siarczan

manganu, podłoże tłuszczowe: trójglicerydy kwasów tłuszczowych, woda, monooleinian polioksyetylenosorbitolu, etoksylovany alkohol cetostearylowy, monogliceryd kwasu rycynolowego. Jedna globulka zawiera 5 mg hialuronianu sodu oraz 4 mg kwasu mlekowego.

### 3. Opis działania

Po założeniu do pochwy i stopieniu w temperaturze ciała globulka Gynauxil ulega przekształceniu w mukoadhezyjną emulsję wiążącą się z błoną śluzową. Kwas hialuronowy posiada właściwości regenerujące nabłonek, utrzymujące wilgoć, pobudzające procesy naprawy i odnowy tkanek. Ekstrakt drożdżowy to źródło witamin z grupy B oraz aminokwasów i nukleotydów, wraz z elektrolitem wodnej fazy emulsji sprzyja selektywnemu namnażaniu pąteczek rodzaju *Lactobacillus*.

### 4. Przewidziane zastosowanie

Przywracanie lub utrzymywanie właściwego pH co stwarza warunki do hamowania infekcji bakteryjnych i grzybiczych. Łagodzenie objawów związanych z odczuciem suchości w pochwie, w tym wywołanej niedoborem estrogenów. Wzmacnianie naturalnej flory bakteryjnej pochwy np. po antybiotykoterapii, porodzie, menstruacji w okresie zaburzonej gospodarki hormonalnej, w przypadku stwierdzonej niskiej liczby bakterii kwasu mlekowego w badaniu biologii pochwy. Przeciwdziałanie stanom atrofii (zaniku) błony śluzowej pochwy.

### 5. Sposób używania

Globulkę należy umieścić głęboko w pochwie.

**Kobiety miesiączkujące / w okresie rozrodczym:** zakładać dzień po dniu

po 1 globulce przez pięć kolejnych dni, począwszy od 1-go dnia po zakończeniu menstruacji. Kontynuować w ten sposób stosowanie przez 2 do 3 następujących po sobie cyklach menstruacyjnych lub do czasu uzyskania poprawy. Lekarz może zalecić odmienny sposób użycia, do którego należy się dostosować.

**Kobiety w okresie menopauzy i po menopauzie:** zakładać dzień po dniu po 1 globulce przez 10 kolejnych dni lub według wskazań lekarza. Zrobić około 2-tygodniową przerwę, po której można wznowić stosowanie. Jeśli pojawi się miesiączka, stosowanie należy przerwać i wznowić po zakończeniu menstruacji.

Globulkę najlepiej zakładać na noc.

W celu wydobycia globulki należy oderwać gniazdo wzdłuż perforacji, następnie rozchylić i rozciągnąć listki gniazda. Globulkę założyć zaraz po wyjęciu z gniazda.

Możliwe bezowe zabarwienie globulki jest związane z obecnością ekstraktu drożdżowego oraz glukozy i nie wpływa na jakość produktu.

## 6. Przeciwwskazania i ostrzeżenia

Nie stosować u osób uczulonych na którykolwiek ze składników preparatu. W razie wątpliwości należy konsultować stosowanie z lekarzem ginekologiem. Nie stosować w trakcie menstruacji. Po założeniu globulki nie podejmować współżycia płciowego. Nie stosować globulek Gynauxil w leczeniu zakażeń narządów rodnych i stanów zapalnych. U osób podatnych na uczulenia zachować szczególną ostrożność. Jeśli po zastosowaniu produktu pojawił się wyprysk, obrzęk, świąd bądź inne, nie występujące wcześniej dolegliwości w okolicy sromu, należy przerwać stosowanie i zwrócić się do lekarza. Nie stosować produktu łącznie z innymi preparatami podawanymi douchowo. Nie wykony-

wano badań zgodności produktu z materiałami antykoncepcji mechanicznej, takimi jak krążki, diafragmy czy wkładki domaciczne (lateks, poliuretan), dlatego nie zaleca się stosowania globulek Gynauxil równocześnie z tymi środkami. Kobiety w ciąży i matki karmiące mogą stosować produkt wyłącznie po konsultacji z lekarzem ginekologiem. Nie używać jeśli uszkodzone jest opakowanie bezpośrednie. Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony śluzowej pochwy. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

## 7. Przechowywanie

Jeżeli przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Nie należy przekraczać zalecanej temperatury przechowywania. W celu zapewnienia odpowiedniej temperatury produkt można przechowywać w lodówce (temperatura 2-8°C).

## 8. Zgłaszanie poważnego incydentu

Jeżeli wystąpi poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy powiadomić o tym producenta, ewentualnie lekarza lub farmaceutę. Poważny incydent można zgłosić bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492 11 00, e-mail: [urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)

## 9. Producent

„Polski Lek – Dystrybucja” Sp. z o.o.  
ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice, Polska

Data aktualizacji instrukcji: 2023-10-30

10.2023/V3



MD Wyrób medyczny

Termin ważności

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z instrukcją **używania**

LOT Numer serii

CE Znak zgodności CE

Ograniczenie dopuszczalnej temperatury przechowywania

Producent

Wyrób niesterylny

UDI Unikalny identyfikator wyrobu medycznego