

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gynium 10⁸ CFU/10⁸ CFU tvrdé vaginální tobolky
Lactobacillus gasseri (kmen DSM 14869), *Lactobacillus rhamnosus* (kmen DSM 14870)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsah tobolky: laktitol, kukuřičný škrob, xanthanová klovatina, glukóza, magnesium-stearát
Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá vaginální tobolka.
8 tvrdých vaginálních tobolek
10 tvrdých vaginálních tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 54/506/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Po antibiotické léčbě bakteriálního zánětu pochvy, k doléčení:
Vložte jednu vaginální tobolku hluboko do pochvy na noc před spaním po dobu 6 až 8 dní.

K udržení normální poševní mikroflóry v případě opakovaných infekcí pochvy: Vložte jednu vaginální tobolku hluboko do pochvy na noc před spaním po dobu 4 až 6 dnů. Menstruující ženy mají zahájit léčbu ihned po menstruaci.

Přípravek Gynium se nedoporučuje dětem mladším 12 let.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Gynium

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Hliníkový vícedávkový obal****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Gynium 10⁸ CFU/10⁸ CFU tvrdé vaginální tobolky
Lactobacillus gasseri (kmen DSM 14869), *Lactobacillus rhamnosus* (kmen DSM 14870)

Vaginální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

8 tvrdých vaginálních tobolek
10 tvrdých vaginálních tobolek

6. JINÉ

