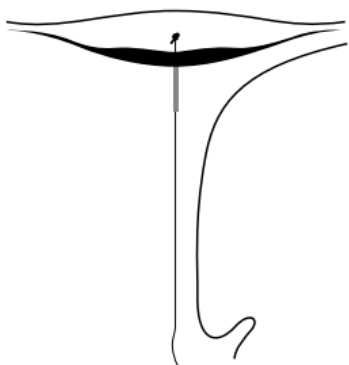


# GyneFIX<sup>®</sup>



## INFORMACE PRO UŽIVATELKU

Řízené uvolňování  
pro zvýšení  
kvality  
života  
žen



**VÝROBCE:**

**CONTREL EUROPE nv**

IIC, UGent Technologiepark 82

9052 Gent (Zwijnaarde), België

Tel. +329 234 24 33

Fax +329 234 29 26

[info@contrel.be](mailto:info@contrel.be)

[www.gynefix.be](http://www.gynefix.be)

**DISTRIBUTOR PRO ČESKOU REPUBLIKU:**

**Aristo Pharma s.r.o.**

Aviatická 1092/8

161 00 Praha 6, Česká republika

[info@aristo-pharma.cz](mailto:info@aristo-pharma.cz)

[www.aristo-pharma.cz](http://www.aristo-pharma.cz)

**CE**  
**1639**

## GyneFix® Informace pro pacientku

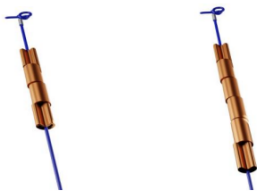
### Obsah

1. Co je GyneFix®?.....	3
2. Proč byl GyneFix® vyvinut?.....	3
3. Výhody tělíška GyneFix® .....	3
4. Jak je GyneFix® účinný? .....	4
5. Jak GyneFix® zabraňuje otěhotnění?....	4
6. Má GyneFix® vedlejší účinky?.....	4
7. Kdo může používat GyneFix®?.....	4
8. Narušuje GyneFix® pohlavní styk?.....	5
9. Snímek magnetické rezonance (MRI) s tělíškem GyneFix®?.....	5
10. Důležité informace.....	5

I když tento informační leták je zamýšlen jako užitečný, zdůrazňujeme, že není určen a neměl by nahrazovat rady kvalifikovaného lékaře.

### 1. Co je GyneFix®?

GyneFix® je antikoncepční zdravotnický prostředek. GyneFix® se zavádí do děložní dutiny a skládá se ze 4 (GyneFix® 200) nebo 6 (GyneFix® 330) měděných trubiček, které jsou navlečeny na chirurgické vlákno. Malý uzel na horním konci vlákna drží tělíčko GyneFix® na místě. Tato speciální vlastnost prakticky neumožňuje vypuzení tělíska. GyneFix® je účinný 5 let.



### 2. Proč byl GyneFix® vyvinut?

Lékaři vždy považovali nitroděložní tělíska (IUD) za jednu z nejspolehlivějších forem antikoncepce. Konvenční IUD však nejsou upřednostňovány všemi pacientkami, z nichž mnohé si stěžují na bolest, nepohodlí, silné krvácení, vypuzení a/nebo perforaci. GyneFix® byl speciálně navržen tak, aby byl bezproblémový, a přitom si zachoval vynikající úroveň spolehlivosti, snadného použití a spontánnosti v intimním životě, což uživatelky a jejich partneři vítají.

Rozměry a tvar děložní dutiny se u žen výrazně liší (viz obrázek). Konvenční IUD jsou méně flexibilní a často příliš velké, což pravděpodobně způsobuje děložní křeče a zvýšené menstruační krvácení. GyneFix® se od konvenčních IUD liší svou malou velikostí, bezrámovým tělem a flexibilitou. Jinými slovy, zabírá méně místa v děložní dutině a jeho flexibilita umožňuje dokonalé přizpůsobení všem děložním dutinám. Díky těmto vlastnostem, včetně jeho fixace v děložní dutině, jsou nežádoucí účinky při správném zavedení vyškoleným a certifikovaným lékařem tělíska GyneFix® vzácné.



### 3. Výhody tělíska GyneFix®

- Velmi účinný antikoncepční prostředek.
- Je dobře tolerován a nemá téměř žádné vedlejší účinky.
- Malé a flexibilní tělíčko, proto je velmi pohodlné.
- Žádné zvýšené menstruační krvácení s tělískem GyneFix® 200.
- Vhodné od malých až po velké děložní dutiny.
- Dlouhá doba působení.
- Snadné zavádění\*.

- Snadné odstranění.
- Žádný vliv na menstruační cyklus a ovulaci.
- Nehormonální, a tudíž žádné narušení vašeho hormonálního cyklu.
- Žádné přibírání na váze.
- Bezpečné použití při kojení.
- Umístění a uchycení je snadno monitorované ultrazvukem.
- Okamžitý návrat k plodnosti po odstranění.

*\*GyneFix® může zavádět **POUZE** řádně vyškolený a certifikovaný lékař na tělísko GyneFix®.*

#### 4. Jak účinný je GyneFix®?

Četnost otěhotnění s tělískem GyneFix® je podobná nebo nižší ve srovnání s neúčinnějšími měděnými tělísky, perorálními antikoncepčními prostředky a chirurgickými sterilizačními postupy.

#### 5. Jak GyneFix® zabraňuje otěhotnění?

Dostupné údaje naznačují, že antikoncepční účinnost měděných tělísek je zvýšena nepatrným množstvím mědi, které je nepřetržitě uvolňováno do děložní dutiny. Přesný mechanismus, kterým měď zvyšuje antikoncepční účinek IUD, nebyl přesvědčivě prokázán. Byly vyvinuty různé hypotézy, z nichž hlavní je ta, že měď ovlivňuje enzymatické a jiné procesy, které regulují uhnízdění embrya v děloze. Nedávné studie naznačují, že měď může hrát roli při snižování transportu spermií v děložním prostředí.

#### 6. Má GyneFix® vedlejší účinky?

Po zavedení tělíska GyneFix® se může objevit mírné krvácení, které trvá několik dní. Jakmile se tělo přizpůsobí tělísku GyneFix®, jakékoli zvýšené krvácení nebo špinění bude mít tendenci slábnout. Po několika periodách se menstruační krvácení vrátí do normálu.

#### 7. Kdo může GyneFix® používat?

Může být použit jak u žen, které nikdy nebyly těhotné, tak u žen, které již vícekrát rodily. Díky malým rozměrům a flexibilnímu designu je vhodný pro použití i u dospívajících. Pro tělísko GyneFix® platí „použij a zapomeň“, přičemž je účinnější než jiné prostředky antikoncepce.

GyneFix® je vhodný jako nouzová antikoncepce (**až 5 dní** po pohlavním styku).

GyneFix® je vhodný i pro dospívající.

GyneFix® lze zavést ihned po spontánním nebo vyvolaném potratu v prvním trimestru **dříve než v 10 týdnů** těhotenství.

GyneFix® **není vhodný** pro použití v období bezprostředně po porodu. Mělo by uplynout **alespoň 8 týdnů**, dokud děloha nezíská svou normální velikost a pacientka má alespoň **jednu normální menstruaci**. U kojících žen se však doporučuje období **12 týdnů** po donošeném porodu kvůli vyššímu riziku perforace hlášenému v některých studiích s konvenčními IUD. Kojící pacientky musí mít před zavedením alespoň **jednu normální menstruaci**.

## 8. Narušuje GyneFix® pohlavní styk?

Vy a Váš partner byste neměli cítit GyneFix® během pohlavního styku. Pokud nit překáží vašemu partnerovi, lze ji zamotat do cervikálního kanálu nebo zkrátit.

## 9. Snímek magnetické rezonance (MRI) s tělískem GyneFix®?

MRI podmíněné.

## 10. Důležité informace

- **Nemějte pohlavní styk během prvních 14 dnů po zavedení.**
- **Nechyťte ani netahejte za nit (což by mohlo GyneFix® odstranit).**
- **Nepoužívejte tampony nebo menstruační kalíšky během prvních 2 měsíců po zavedení.**

**V případě použití tamponů nebo menstruačních kalíšků dodržujte prosím pokyny výrobce**

- **Během první menstruace** zkontrolujte vložku, abyste se ujistila, že nedošlo k vypuzení tělíska **GyneFix®**.
- Může se objevit špinění a/nebo **menstruační krvácení** může být silnější a zpočátku trvat déle. To se většinou ustálí.
- **Kontrolní vyšetření je vyžadováno 4 až 8 týdnů po zavedení a poté jednou ročně.**
- Měli byste vědět, kdy je potřeba tělísko GyneFix® vyměnit. Požádejte proto svého lékaře o Vaši GyneFix® kartu.

**V případě hlášení nežádoucí události je k jejímu zpracování vyžadována kopie, sken nebo obrázek Vaší GyneFix® karty**

- **GyneFix® může zavádět pouze vyškolený a certifikovaný lékař.**
- Přestože perforace s tělískem GyneFix® jsou vzácné, je třeba na tuto možnost pamatovat. V případě podezření na perforaci byste měla **neprodleně kontaktovat svého poskytovatele zdravotní péče.**
- Přestože je těhotenství vzácné, měla byste ihned navštívit lékaře při prvních známkách **těhotenství** (pozdní menstruace, abnormální špinění nebo krvácení). Pokud otěhotníte, lékař by Vám měl doporučit, zda **GyneFix® odstranit nebo ne.**
- Může dojít k mimoděložnímu těhotenství, i když jde o vzácnou událost. Použití měděného nitroděložního tělíska snižuje riziko mimoděložního těhotenství.
- Ačkoliv je onemocnění pánevní infekce (PID) vzácné, měli byste při prvních známkách pánevní infekce (bolest žaludku, bolestivý sex, páchnoucí výtok, horečka) **okamžitě navštívit lékaře.**
- **GyneFix® nenabízí žádnou ochranu proti pohlavně přenosným chorobám (HIV, hepatitida B, jiné).** Doporučuje se používat další ochranu, jako jsou kondomy.

**Nic v tomto letáku by nemělo být vykládáno jako rada nebo doporučení, a na obsah letáku se tedy nelze odvolávat jako na základ jakéhokoliv Vašeho rozhodnutí či konání. Je důležité, abyste se spoléhali pouze na radu lékaře, který Vám poradí s Vaší konkrétní situací nebo možnými riziky.**



ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK



INFORMACE VIZ PŘILOŽENÝ  
LETÁK nebo  
[www.contrel.be/ifu/gynefix](http://www.contrel.be/ifu/gynefix)



NEZAVÁDĚJTE BEZ ŘÁDNÉHO  
A CERTIFIKOVANÉHO ŠKOLENÍ



NEZAVÁDĚJTE, POKUD JE OBAL  
POŠKOZEN



STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM



NERESTERILIZUJTE



SYSTÉM JEDNÉ STERILNÍ  
BARIÉRY



SKLADUJTE PŘI TEPLOTĚ  
(0°C - 35°C)



NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ



MR PODMÍNĚNÉ UŽITÍ



CHRAŇTE PŘED VLHKOSTÍ



CHRAŇTE PŘED PŘÍMÝM  
SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM



POUŽITELNÉ DO



ČÍSLO ŠARŽE

Revize textu: 02.02.2023

Verze: 14.0