



GyneFIX

INFORMACE PRO UŽIVATELKU

CE 0120

VÝROBCE:



Control

*Controlled Release
for the Enhancement
of Quality of Life
of Women*

CONTROL EUROPE NV

Incubation & Innovation Center,
Technology Park University Ghent,
9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium
info@control.be

Distributor pro Českou Republiku:
WH-Pharma s.r.o., Talafusova 970,
284 01 Kutná Hora, Česká Republika
info@wh-pharma.cz
www.wh-pharma.cz

GyneFix® Informace pro uživatelku

Pro více informací navštivte také www.wh-pharma.cz
nebo www.wildemeersch.com

1. Co je GyneFix®?

GyneFix® se liší od konvenčních IUD; jedná se o inovativní antikoncepci pro ženy. GyneFix® je implantován do děložní stěny. GyneFix® se skládá ze 6 nebo 4 (GyneFix® mini) měděných kroužků (mini verze), umístěných za sebou na nylonovém vlákně. Malý uzlík na vrchním konci vlákna drží nitroděložní tělísko na místě. Tato speciální vlastnost prakticky neumožňuje vypuzení tělíska.

2. Proč byl GyneFix® vyvinut?

Lékaři vždy považovali nitroděložní tělísko za jednu z nejspolehlivějších kontracepčních metod. Ale starší nitroděložní tělíska (IUD) nebyla vždy ženami preferována. Mnoho z nich si stěžovalo na bolest, diskomfort, silné krvácení a nechtěné vypuzení tělíska. Nová generace tělíska GyneFix® byla speciálně navržena tak, aby byla doslova bezproblémová a zároveň si zachovala vynikající úroveň spolehlivosti a jednoduchosti použití.

Ideální tělísko by mělo mít následující vlastnosti:

- Je vysoce spolehlivé v prevenci otěhotnění
 - Snadno se zavádí a odstraňuje
 - Má minimum vedlejších nežádoucích účinků
 - Nesmí zvyšovat ztrátu krve při menstruaci
 - Umožňuje rychlý návrat fertility po odstranění
 - Neumožňuje sestup nebo vypuzení
 - Je použitelné pro všechny, i mladé ženy
- Velikost a tvar děložní dutiny je různý u různých žen a konvenční tělísko, které je méně flexibilní, bude pravděpodobně vyvolávat děložní křeče, abnormální menstruační krvácení a v 5 až 10 % případů bude vypuzeno z děložní dutiny. GyneFix® se liší od konvenčních nitroděložních tělísek velmi malými rozměry a protože nemá žádné plastové tělo, je i naprosto flexibilní. Jinak řečeno zabírá méně místa v děložní dutině a jeho pružnost dovoluje perfektní adaptaci na jakoukoli děložní dutinu. Tyto vlastnosti, zahrnující způsob fixace, snižují možnost vypuzení na minimum.

3. Výhody tělíska GyneFix®

Hlavní výhody tělíska GyneFix® jsou:

- Je vysoce spolehlivý (spolehlivost je stejně vysoká jako u pilulek pokud jsou užívány správně)
- GyneFix® je dobře tolerován, nemá prakticky žádné vedlejší nežádoucí účinky
- GyneFix® je malý a flexibilní a proto velmi komfortní
- Nezvyšuje menstruační krvácení, zvláště GyneFix® mini
- Může být používán ženami v každém věku, včetně mladých žen s malou velikostí dělohy
- Působí dlouhodobě (5 let)
- Jednoduše se zavádí a odstraňuje*
- Nemá vliv na menstruační cyklus a ovulaci
- Neobsahuje hormony, a proto nemění hormonální cyklus
- Návrat plodnosti nastává okamžitě po odstranění

*GyneFix® má zavádět správně vyškolený lékař (seznam vyškolených lékařů najdete na www.wh-pharma.cz)

4. Jak je GyneFix® účinný?

Účinnost GyneFix® je vyšší než u konvenčních IUD s mědí. Při používání je GyneFix® účinnější než pilulky (0,1-0,5% těhotenství s GyneFix® ve srovnání až 5% při užívání pilulek po jednom roce užívání). GyneFix® se může použít i jako postkoitální metoda s téměř 100% ochranou proti otěhotnění až do 5 dnů po nechráněném pohlavním styku. GyneFix® je IUD první volby pro mladé ženy s malou dělohou a pro ženy, které dosud nerodily. GyneFix® nabízí kontinuální ochranu zatímco morning after pilulky zabrání jen třem ze čtyř těhotenství.

5. Jak GyneFix® předchází těhotenství?

Měděné kroužky uvolňují měděné ionty, které zabíjejí spermie a působí jako prevence oplodnění vajíčka. GyneFix® také předchází nechtěnému těhotenství.

6. Má GyneFix® nežádoucí účinky?

Po zavedení GyneFix® se může objevit slabé krvácení trvající několik dní. Jakmile se tělo přizpůsobí GyneFix®, jakékoliv silnější krvácení a špinění se bude zmenšovat. Po několika cyklech se menstruační krvácení vrátí do normálu. GyneFix® mini je první IUD s mědi, které nezvyšuje ztrátu krve při menstruaci. Zvýšení ztráty krve při menstruaci je jedním z hlavních důvodů pro ukončení užívání IUD.

7. Kdo může užívat GyneFix®?

GyneFix® je ideální kontracepce pro mnoho žen. Může být ideální také pro mladé ženy, protože je malý, účinný a dobře tolerovaný. Na rozdíl od pilulky pro něj opravdu platí, použij a zapomeň“. Při používání je spolehlivější než pilulky v této věkové skupině. GyneFix® také nabízí alternativu nevratné sterilizaci. Podle výzkumů okolo 50% párů nad 40 let předchází otěhotnění sterilizací jednoho z partnerů. To zahrnuje chirurgický zákrok, který mnoho lidí nechce podstoupit; navíc je po sterilizaci velmi obtížné obnovit fertilitu. GyneFix® je také vhodný pro ženy, které dosud nerodily, protože se malé tělíčko dobře adaptuje do malé děložní dutiny mladých žen. GyneFix® je dokonce možno použít u adolescentů. Klinické studie ukazují, že toto IUD může být vysoce použitelné k redukci nechtěného těhotenství a následných indukovaných abortů.

GyneFix® nezajišťuje ochranu před pohlavně přenosnými nemocemi jako je AIDS a hepatitida B. Ženy s více sexuálními partnery by měly používat kondom pro další ochranu.

8. Důležité informace pro uživatelku GyneFix®

■ Ačkoliv byly těhotenství nebo pánevní infekce pozorovány jen velmi vzácně, **měla byte navštívit lékaře okamžitě** při prvních známkách těhotenství (opožděná perioda, abnormální výtok nebo krvácení) nebo pánevní infekce (bolestivý sex, páchnoucí výtok, horečka, nevolnost).

■ **Neměla byste používat tampóny prvních 3-5 dní** po zavedení a měla byste **zkontrolovat menstruační vložky při první menstruaci** abyste se ujistila že GyneFix® nebyl vypuzen.

■ **Můžete mít sex jako obvykle (neměla byste mít sex během prvních 3-5 dní po zavedení)**. Pokud konec vlákna obtěžuje vašeho partnera, může lékař vlákno zkrátit. Vlákno po nějaké době změkne.

■ **Menstruační krvácení** může být silnější a trvat déle. Může dojít ke špinění, zvláště na začátku po zavedení. Krvácení a špinění obvykle po čase slábnou.

■ Měla byste si pamatovat, že máte zaveden GyneFix®, a **kdy je nutné ho vyměnit**.

■ **Pokud otěhotníte, GyneFix® musí být co nejdříve odstraněn**

■ **Měla byste vědět, že GyneFix® nezajišťuje ochranu před pohlavně přenosnými nemocemi.** Pokud nemáte dlouhodobý vztah s jedním partnerem, měla byste použít dodatečnou ochranu, jako je kondom.

Váš lékař s Vámi bude diskutovat Vaše otázky a bude Vás sledovat, pokud to bude nutné.



Control

*Controlled Release
for the Enhancement
of Quality of Life
of Women*

VÝROBCE:

CONTROL EUROPE NV
Incubation & Innovation Center,
Technology Park University Ghent,
9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgium
info@control.be

Distributor pro Českou republiku:
WH-Pharma s.r.o. , Talafusova 970,
284 01 Kutná Hora, Česká republika
info@wh-pharma.cz
www.wh-pharma.cz