



**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](http://www.wh-pharma.cz)  
nebo [www.wildemeersch.com](http://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](http://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