

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ПОЛІЖИНАКС**  
**(POLYGYNAX)**

**Склад:**

діючі речовини: neomycin sulfate, polymyxin B sulfate, nystatin;

1 капсула вагінальна містить неоміцину сульфату 35 000 МО, поліміксину В сульфату 35 000 МО, ністатину 100 000 МО;

допоміжні речовини: диметикон 1000, Тефоз® 63, олія соєва гідрогенізована, желатин, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули вагінальні.

**Основні фізико-хімічні властивості:** гладкі овальні капсули від світло-жовтого до жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХ G01A A51.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Властивості препарату складаються з властивостей, притаманних окремим складовим.

Неоміцину сульфат є антибіотиком групи амінозидів, який чинить бактерицидну дію шляхом блокування функції бактеріальних рибосом у широкого спектра мікроорганізмів:

аеробні грампозитивні бактерії: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus meti-S*;

аеробні грамнегативні бактерії: *Acinetobacter* (переважно *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Pasteurella*.

Поліміксину В сульфат є антибіотиком групи поліпептидів, що чинить бактерицидну дію переважно на аеробні грамнегативні бактерії: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter*

*freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *Stenotrophomonas maltophilia*. Поліміксин В порушує осмотичну резистентність мембран бактерій і також активний щодо патогенних збудників, що знаходяться у стадії росту та у стадії спокою.

Ністатин – полієновий антибіотик, що чинить фунгіцидну дію відносно грибів роду *Candida*.

Ністатин діє фунгіцидно або фунгістатично шляхом зв'язування ергостеролу цитоплазматичної мембрани грибів. Проявляє активність відносно *Candida spp.*, *Histoplasma spp.*, *Coccidioides spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Aspergillus*, *Blastomyces dermatidis*.

Активні речовини не порушують активність лактобактерій, що входять до складу нормальної мікрофлори піхви.

**Фармакокінетика.**

Не вивчалася достатньо.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Місцеве лікування вагініту, спричиненого чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами (бактеріальний вагініт, вульвовагініт, спричинений *Candida albicans* і *Candida non-albicans*, змішаний вагініт), та бактеріального вагінозу.

Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів.

### **Протипоказання.**

Цей лікарський засіб протипоказаний у разі:

- підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин (або підвищеної чутливості до відповідної групи речовин);
- алергії на арахіс або сою, через наявність у складі олії соєвої;
- застосування діафрагм та латексних презервативів.

Не рекомендується застосовувати в комбінації зі сперміцидами.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Протипоказані комбінації

**Презервативи та діафрагми**, через ризик їх розриву.

## Нерекомендовані комбінації

### **Сперміциди**

Застосування будь-якого препарату для інтравагінального введення, ймовірно, робить неефективною місцеву контрацепцію сперміцидами.

### **Особливості застосування.**

#### Попередження

У разі місцевої непереносимості або алергічної реакції лікування необхідно припинити. Сенсibilізація організму при місцевому застосуванні антибіотиків може надалі призвести до алергічної реакції при системному застосуванні цього ж або спорідненого антибіотика.

#### Запобіжні заходи при використанні

Тривалість лікування слід обмежувати через ризик виникнення резистентності мікроорганізмів до компонентів препарату або розвитку суперінфекції.

Через відсутність даних щодо резорбції неоміцину та поліміксину В слизовою оболонкою існує ризик виникнення системних ефектів, особливо у разі наявної ниркової недостатності.

Цей лікарський засіб містить олію соєву, яка може викликати реакції гіперчутливості (кропив'янку, анафілактичний шок).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

До складу лікарського засобу Поліжинакс входить аміноглікозидний антибіотик неоміцин. Оскільки неможливо виключити системну абсорбцію неоміцину, існує вірогідність виникнення ототоксичних ризиків. Тому використання під час вагітності лікарського засобу, в складі якого є неоміцин, слід уникати. У клінічних дослідженнях та під час тривалого спостереження за медичним застосуванням Поліжинаксу про випадки виникнення вад розвитку або фетотоксичності не повідомлялося.

Через недостатність даних щодо проникнення препарату в грудне молоко застосування в період годування груддю не рекомендується.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим застосовувати інтравагінально ввечері перед сном 1 капсулу на добу.

Ввести одну капсулу глибоко у піхву, бажано в положенні лежачи.

Курс лікування – 12 діб.

#### *Практичні поради*

- Пацієнтку необхідно проінформувати щодо дотримання правил особистої гігієни (носіння бавовняної білизни, виключення спринцювання та/або користування тампонами під час лікування) і, наскільки можливо, усунути несприятливі фактори, що спричинили захворювання.
- Питання щодо лікування партнера вирішується у кожному випадку окремо.
- Не слід переривати лікування під час менструації.

#### ***Діти.***

У дитячій практиці застосовується спеціальна лікарська форма – Поліжинакс Вірго.

#### ***Передозування.***

Надмірне та тривале застосування може спричинити системні ефекти (з боку органів слуху та нирок), особливо у пацієток із нирковою недостатністю. Тривале застосування також пов'язане з підвищеним ризиком розвитку алергічної екземи.

#### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції класифікуються за впливом на системи та органи. Частота небажаних реакцій, про які повідомлялося у спонтанних повідомленнях, невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

##### *З боку імунної системи*

Гіперчутливість: висип, свербіж, кропив'янка та анафілактична реакція.

##### *З боку репродуктивної системи та молочних залоз*

Місцеві реакції, такі як відчуття печіння, свербіж, подразнення, почервоніння та набряк.

#### ***Термін придатності.***

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для

дітей місці.

**Упаковка.** 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

*Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії:* Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Вальюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

**Заявник.**

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

**Місцезнаходження заявника.**

22 авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.