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.

Комбінація неоміцину, поліміксину В та ністатину.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Неоміцин – антибіотик групи амінозидів. Мішенню неоміцину є рибосомальна субодиниця 30S, що індукує інгібування синтезу бактеріального білка з появою нефункціональних білків.

Аберантні білки проникають через клітинну мембрану, змінюють її проникність та порушують інші процеси життєдіяльності бактерій, що забезпечує бактерицидну активність.

Поліміксин В є поліпептидним антибіотиком. Поліміксин В взаємодіє з фосфоліпідами мембрани мікроорганізмів (ліпополісахарид грамнегативних бактерій), що призводить до дезорганізації мембрани з подальшим руйнуванням бактеріальної клітини.

Ністатин є полієновим протигрибковим засобом, який діє на *Candida spp.* Ністатин зв’язується

зі стеролами клітинної мембрани грибкових штамів, змінюючи проникність клітини і викликаючи витік внутрішньоклітинного вмісту, що призводить до загибелі клітини.

СПЕКТР АНТИБАКТЕРІАЛЬНОЇ ДІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПОЛІЖИНАКС

Дослідження *in vitro*, проведені за допомогою методу розведення/нейтралізації в умовах, що відтворюють вагінальне середовище, показали бактерицидну дію комбінації трьох діючих речовин лікарського засобу Поліжинакс на основні бактерії, відповідальні за виникнення бактеріального вагінозу (анаеробні бактерії) та бактеріального вагініту (аеробні бактерії). Оцінка проводилась через 1 год та через 4 год після контакту.

Чутливість різних штамів була визначена відповідно до логарифмічного зменшення бактеріального навантаження, що спостерігається для кожного штаму. Критерії чутливості, які відрізняють чутливі штами від штамів із середньою чутливістю та резистентних штамів, такі: S: red log ≥ 3 та R: red log < 2.

Чутливість різних штамів до лікарського засобу Поліжинакс наведена в таблиці 1.

Таблиця 1

Чутливі види бактерій	**Види бактерій із середньою чутливістю**	**Стійкі види бактерій**
Мікроаеробна бактерія		
Gardnerella vaginalis		
Анаеробні бактерії		
Atopobium vaginae *Mobiluncus curtisii* *Prevotella bivia*	–	–
Аеробні бактерії		
Грампозитивні:		
Corynebacterium amycolatum *Methicillin-sensitive staphylococcus aureus* *Streptococcus agalactiae* (група B)	*Streptococcus pyogenes* (група A) –	*Enterococcus faecalis* *Enterococcus hirae*
Грамнегативні:		
Branhamella catarrhalis *Escherichia coli* *Haemophilus influenzae* *Klebsiella aerogenes (Enterobacter aerogenes*) *Klebsiella pneumoniae* *Neisseria meningitidis* *Proteus hauseri (Proteus vulgaris)* *Pseudomonas aeruginosa* *Salmonella enteritidis* *Shigella flexneri* *Yersinia enterocolitica*	*Proteus mirabilis*	–

Примітка. У цій таблиці наведено перелік бактерій, які часто пов’язані з бактеріальним

вагінозом/вагінітом, але він не є повним. Цей перелік не ставить під сумнів індивідуальні спектри дії кожної діючої речовини лікарського засобу Поліжинакс щодо інших штамів бактерій.

СИНЕРГІЧНА АКТИВНІСТЬ ПОЛІМІКСИНУ В ТА НЕОМІЦИНУ

Дослідження *in vitro* показало, що два антибіотики в складі лікарського засобу Поліжинакс мають взаємодоповнюючий спектр, що призводить до більш однорідної дії на чотири основні бактеріальні штами, відповідальні за виникнення бактеріального вагінозу/вагініту *(Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae, Gardnerella vaginalis)*, і що вони діють принаймні адитивно.

СПЕКТР ПРОТИГРИБКОВОЇ ДІЇ ПОЛІЖИНАКСУ

Було проведено дослідження *in vitro* з метою оцінки чутливості штамів *Candida* шляхом визначення мінімальних інгібуючих концентрацій (MIC) ністатину. Результати, наведені в таблиці 2, підтверджують, що чутливість до ністатину залишається ідентичною як для штамів *Candida albicans*, так і для штамів *Candida non-albicans*.

Таблиця 2

Штами	**MIC_{50} (мг/л)**	**MIC_{90} (мг/л)**	**MIC значення (мг/л Мінімум-Максимум**
Candida albicans (n = 113)	2	4	1–4
Candida glabrata (n = 54)	4	4	4
Candida krusei (n = 11)	4	4	4
Candida tropicalis (n = 11)	2	4	2–4
Candida parapsilosis (n = 11)	4	4	2–4

MIC_{50}: MIC інгібує 50 % ізолятів; MIC_{90}: MIC інгібує 90 % ізолятів.

ВПЛИВ НА ЛАКТОБАЦИЛИ

Дослідження *in vitro* було проведено з метою оцінки впливу комбінації трьох діючих речовин лікарського засобу Поліжинакс на основні лактобактерії, виявлені у вагінальній флорі за фізіологічних умов (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* та *Lactobacillus jensenii*).

Результати показують, що Поліжинакс при застосуванні в рекомендованих дозах не впливає на кількість цих трьох видів лактобацил у концентраціях, які можуть бути виявлені у вагінальному

середовищі.

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 соєвої олії;

- застосування поліуретанових чоловічих презервативів, жіночих презервативів та

діафрагм.

Не рекомендується застосовувати в комбінації зі сперміцидами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані комбінації

Поліуретанові чоловічі презервативи, жіночі 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. Сенсибілізація 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.

- Лікування сумісне з латексними та поліізопреновими чоловічими презервативами.

Діти.

У дитячий практиці застосовується спеціальна лікарська форма – Поліжинакс Вірго.

Передозування.

Надмірне та тривале застосування може спричинити системні ефекти (з боку органів слуху та нирок), особливо у пацієнток 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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, Валюар-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.