

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОЛІЖИНАКС ВІРГО

(POLYGYNAX VIRGO)

Склад:

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

1 капсула містить неоміцину сульфат 35 000 МО, поліміксину В сульфат 35 000 МО, ністатин 100 000 МО;

допоміжні речовини: Тефоз® 63, олія соєва гідрогенізована, диметикон 1000;

оболонка капсули: желатин, гліцерин, диметикон 1000, вода очищена.

Лікарська форма. Емульсія вагінальна у капсулах.

Основні фізико-хімічні властивості: гладкі овальні капсули із загостреним витягнутим кінцем від блідо-жовтого до бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби для застосування у 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 соєвої олії;
- у разі застосування цього лікарського засобу сексуально активними дівчатами-підлітками бар'єрна контрацепція (діафрагма, латексні презервативи) протипоказана та застосування сперміцидів не рекомендується.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі використання цього лікарського засобу сексуально активними дівчатами-підлітками протипоказані комбінації:

Презервативи та діафрагми через ризик розриву.

Не рекомендовані комбінації:

Сперміциди

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

-

Особливості застосування.

Попередження

Перед призначенням лікарського засобу необхідно провести бактеріологічне дослідження. У разі місцевої непереносимості або алергічної реакції лікування слід 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

Слід обмежувати тривалість лікування через ризик появи резистентних мікроорганізмів та суперінфекції, викликані цими мікроорганізмами.

Відсутність даних про роль резорбції фракцій неоміцину та поліміксину В через слизову оболонку не дає змоги повністю виключити ризик системних ефектів, який особливо зростає у разі 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 Вірго входить аміноглікозидний антибіотик неоміцин. Оскільки неможливо виключити системну абсорбцію неоміцину, існує вірогідність виникнення ототоксичних ризиків. Тому застосування під час вагітності лікарського засобу, в складі якого є неоміцин, слід уникати. У клінічних дослідженнях та під час тривалого спостереження за медичним застосуванням лікарського засобу Поліжинакс Вірго про виникнення вад розвитку або фетотоксичність 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.

Дозування

Діти

ПРЕПАРАТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ДІТЯМ ТА ДІВЧАТКАМ-ПІДЛІТКАМ.

Одна вульвовагінальна інстиляція (введення у піхву) ввечері перед сном після вечірнього туалету протягом 6 днів поспіль.

Дорослі

Поліжинакс Вірго можна застосовувати дорослим жінкам, у яких виникають труднощі з самотійним введенням лікарського засобу в піхву з різних причин (фізичних або психологічних). Наприклад, типовим бар'єром для вагінального шляху введення є сухість піхви при менопаузі.

Одна вульвовагінальна інстиляція ввечері перед сном після вечірнього туалету протягом 12 днів поспіль.

Спосіб застосування

Необхідно надрізати загострений кінець капсули ножицями. Ввести емульсію у піхву, повільно натискаючи на капсулу.

Практичні поради

- У період лікування слід дотримуватися рекомендацій щодо гігієни (носити бавовняну білизну, не користуватися гігієнічними тампонами тощо) і, наскільки це можливо, усунути фактори, що спричинили захворювання.
- Під час менструації не слід припиняти лікування.

Діти.

Спеціальна лікарська форма (емульсія вагінальна у капсулах) препарату Поліжинакс Вірго рекомендована для застосування у дитячій гінекологічній практиці.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Побічні реакції класифікуються за впливом на системи органів. 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 3 капсули в блістері, 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його 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 Бріян, 94 110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94 110 Arcueil,

France.