

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ПОЛІЖИНАКС (POLYGYNAЖ)

Склад:

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

1 капсула вагінальна містить неоміцину сульфат 35 000 МО, поліміксину В сульфат 35 000 МО, ністатин 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 для застосування у гінекології. Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХG01A A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості препарату складаються з властивостей, притаманних окремим складовим.

Неоміцину сульфат є антибіотиком з групи амінозидів. Неоміцину сульфат чинить бактерицидну дію шляхом блокування функції бактеріальних рибосом у широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*.

Поліміксину В сульфат є антибіотиком з групи поліпептидів, щмає бактерицидну дію на переважно грамнегативну флору, особливо на *Pseudomonas aeruginosa*, штами з *Escherichia coli*, *Schigellae*, *Klebsiellae*, *Pasteurellae*, *Serratiae*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Haemophilus*, *Bordetella*. 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 виявляє 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*. Резистентність до діючих речовин Поліжинаксу розвивається рідко та повільно.

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

Фармакокінетика.

Не вивчалася достатньо.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування вагініту, спричиненого чутливими до препарату мікроорганізмами, у тому числі:

- бактеріальний вагініт, спричинений банальною піогенною мікрофлорою;
- рецидивуючий неспецифічний вагініт;
- вагініт, спричинений грибами роду *Candida* (*Candida albicans* і *Candida non-albicans*);
- вагініт, спричинений змішаною інфекцією.

З метою профілактики інфекційних ускладнень Поліжинакс рекомендується застосовувати перед початком будь-якого хірургічного втручання на статевих органах, перед абортom, встановленням внутрішньоматкового засобу, перед і після діатермокоагуляції шийки матки, перед проведенням внутрішньоматкових та внутрішньоуретральних обстежень, перед пологами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента (комбінації компонентів) препарату. Через наявність олії соєвої Поліжинакс протипоказаний пацієнтам з алергією до сої та арахісу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може блокувати дію місцевих сперміцидних контрацептивів. Слід мати на увазі, що Поліжинакс при одночасному застосуванні з латексним презервативом підвищує ризик розриву останнього.

Особливості застосування.

У випадку місцевої непереносимості або алергічної реакції лікування необхідно припинити. Підвищена чутливість при місцевому застосуванні може свідчити про небажаність застосування цих антибіотиків або споріднених антибіотиків. Щоб уникнути передачі захворювання, пацієнтку необхідно попередити про користування окремими засобами особистої гігієни (мочалкою, рушником), носіння білизни з натуральної бавовни. Під час лікування не користуватися тампонами, не використовувати контрацептивні ковпачки та /або презервативи з латексу, сперміциди.

Для запобігання повторного зараження потрібне одночасне лікування статевого партнера.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У клінічних дослідженнях Поліжинаксу на даний час не було відзначено та не повідомлялося про випадки виникнення вад розвитку або фетотоксичності. Спостережень за вагітністю, що зазнала впливу цього лікарського засобу, недостатньо, щоб виключити будь-який ризик. Тому застосування препарату у період вагітності можливе лише за призначенням лікаря у тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Через відсутність даних щодо проникнення препарату у грудне молоко застосування цього препарату слід уникати у період годування груддю.

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. Курс лікування – 12 діб, профілактичний курс – 6 діб.

Не слід переривати курс лікування під час менструації.

Практичні поради

- Пацієнтку необхідно проінформувати щодо гігієни (носіння бавовняної білизни, виключення спринцювання та/або користування тампонами під час лікування) і, наскільки можливо, усунути несприятливі фактори.
- Питання щодо лікування партнера вирішується у кожному випадку окремо.

Діти.

У дитячій практиці застосовується спеціальна лікарська форма – Поліжинакс Вірго.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках виникають реакції місцевого подразнення, включаючи почервоніння, набряк, свербіж слизової оболонки піхви, контактний дерматит. Можлива наявність підвищеної чутливості у пацієнтів до допоміжного компонента препарату олії соєвої. При застосуванні препарату можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку.

При вагінальному застосуванні аміноглікозидів іноді проявляються побічні реакції. Але у зв'язку з коротким рекомендованим терміном лікування препаратом ризик виникнення системних токсичних ефектів (наприклад, на нирки, органи слуху) є мінімальним.

Термін придатності.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Рене Шантеро Л'Ісль Вер, 41150 Шузі-сюр-Сіс, Франція/L'Isle Vert, Rue Rene Chantereau, 41150 Chouzy-sur-Cisse, France

Заявник.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

22 авеню АрістідБрійан, 94 110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand 94 110 Arcueil France.