

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИЖИНАКС®

Регистрационный номер: П N011782/01

Торговое название: Полижинакс®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Неомицин + Нистатин + Полимиксин В

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на 1 капсулу:

Действующие вещества:

Неомицина сульфат – 35 000 МЕ

Полимиксина В сульфат – 35 000 МЕ

Нистатин – 100 000 МЕ

Вспомогательные вещества: Тефоз®63, соевое масло гидрогенизированное, диметикон 1000.

Оболочка капсулы: желатин, глицерол, диметикон 1000.

Описание

Мягкие капсулы от светло-желтого до бежевого цвета, овальной формы, содержащие полужидкую однородную массу. Содержимое капсул может иметь цвет от желтого до коричневого.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии;
противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами;
антибиотики.

Код АТХ: G01AA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Неомицин – антибиотик из группы аминогликозидов. Активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Неомицин необратимо связывается со специфическими белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Это нарушает синтез белков в бактериальной клетке с образованием неполноценных белков,

которые проникают в клеточную мембрану, изменяют ее проницаемость и нарушают другие жизненно важные процессы, что приводит к бактерицидному действию.

Полимиксин В – полипептидный антибиотик. Полимиксин В взаимодействует с липополисахаридами мембран грамотрицательных бактерий, что приводит к нарушению проницаемости мембраны с последующим разрушением бактериальной клетки.

Нистатин – полиеновый антимикотик, действующий на *Candida spp.* Нистатин связывается со стеролами клеточной мембраны грибов, изменяя проницаемость клетки и вызывая утечку внутриклеточного материала, что приводит к гибели грибковой клетки.

Антибактериальная активность.

Исследования *in vitro*, проведенные в условиях, воссоздающих среду влагалища, продемонстрировали бактерицидную активность препарата Полижинакс[®], а также его действие на основные бактерии, вызывающие бактериальный вагиноз (анаэробные бактерии) и аэробный вагинит (аэробные бактерии) при времени воздействия 1 и 4 часа с использованием метода разведений. Чувствительность различных штаммов определялась в соответствии с уменьшением десятичного логарифма бактериальной нагрузки, определяемого для каждого штамма.

Пограничные значения, которые отличают чувствительные штаммы от штаммов с промежуточной чувствительностью и резистентных штаммов: чувствительные – уменьшение логарифма бактериальной нагрузки ≥ 3 , резистентные < 2 .

Чувствительность различных штаммов к препарату Полижинакс[®] представлена в таблице:

Чувствительные штаммы	Штаммы с промежуточной чувствительностью	Резистентные штаммы
Микроаэрофильные бактерии		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
Анаэробные бактерии		
<i>Atopobium vaginae</i> <i>Mobiluncus curtisii</i> <i>Prevotella bivia</i>		
Аэробные бактерии		
грамположительные:		
<i>Corynebacterium amycolatum</i> <i>Methicillin-sensitive Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (группа В)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus hirae</i>
грамотрицательные:		
<i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> (<i>Enterobacter aerogenes</i>) <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

<i>Proteus hauseri (Proteus vulgaris)</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella enteritidis</i> <i>Shigella flexneri</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>		
---	--	--

Примечание: В данной таблице представлен неполный список бактерий, которые часто встречаются при бактериальном вагинозе / вагините. Этот список не ставит под сомнение индивидуальную активность действующих веществ, входящих в состав препарата Полижинакс[®], в отношении других штаммов бактерий.

Синергия полимиксина В и неомицина

Исследование *in vitro* показало, что полимиксин В и неомицин в составе препарата Полижинакс[®] имеют взаимодополняющие спектры действия, что приводит к аддитивному эффекту в отношении четырех основных штаммов бактерий, вызывающих бактериальный вагинит / вагиноз (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis*).

Спектр противогрибковой активности препарата Полижинакс[®]

Исследование *in vitro* по оценке чувствительности штаммов *Candida* путем определения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) нистатина, подтверждает, что штаммы *Candida albicans* и *Candida non-albicans* обладают сопоставимой чувствительностью к нистатину.

Штаммы	МИК ₅₀ (мг/л)	МИК ₉₀ (мг/л)	Значение МИК (мг/л) Минимум-максимум
<i>Candida albicans</i> (n=113)	2	4	1 - 4
<i>Candida glabrata</i> (n=54)	4	4	4
<i>Candida krusei</i> (n=11)	4	4	4
<i>Candida tropicalis</i> (n=11)	2	4	2 - 4
<i>Candida parapsilosis</i> (n=11)	4	4	2 - 4

МИК₅₀: МИК, ингибирующая 50% изолятов; МИК₉₀: МИК, ингибирующая 90% изолятов.

Активность в отношении лактобактерий

Исследование *in vitro* для оценки влияния на основные лактобактерии, присутствующие во влагалищной флоре в физиологических условиях (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* и *Lactobacillus jensenii*), показывает, что действующие вещества препарата Полижинакс[®] в концентрациях, которые обнаруживаются во влагалищной среде после введения препарата в рекомендуемой дозировке, не влияют на рост указанных видов лактобактерий.

Показания к применению

Лечение

Местное лечение вагинальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- аэробный вагинит;
- кандидозный вульвовагинит;
- смешанный вагинит;
- неспецифический вагинит.

Профилактика

- Предоперационная профилактика инфекционных осложнений при гинекологических вмешательствах;
- до и после диатермокоагуляции шейки матки;
- перед внутриматочными диагностическими процедурами;
- перед родами.

Следует учитывать официальные клинические рекомендации по применению антибактериальных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к неомицину, нистатину, полимиксину В и другим компонентам препарата.

Одновременное использование препарата с полиуретановыми презервативами (мужскими и женскими) или диафрагмами.

Аллергические реакции на арахис или сою (из-за наличия в составе соевого масла).

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Только для взрослых пациенток.

Одна вагинальная капсула вечером перед сном. Капсулу следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине.

Курс лечения: 12 дней. Профилактический курс: 6 дней.

При лечении следует соблюдать гигиенические рекомендации (носить хлопчатобумажное нижнее белье, избегать спринцевания и использования вагинальных тампонов) и, насколько это возможно, устранить факторы, способствующие развитию заболевания.

Лечение партнера обсуждается в каждом конкретном случае.

Не следует прекращать лечение во время менструации.

Лечение совместимо с использованием мужских презервативов из латекса и полиизопрена.

В случае пропуска одной или нескольких капсул следует продолжить применение препарата в обычной дозировке.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

При применении препарата Полижинакс® возможны следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции).	Частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз	Местные реакции (жжение, зуд, раздражение, покраснение и отек).	Частота неизвестна

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациентке необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией передозировка маловероятна. Чрезмерное и длительное применение препарата может вызвать системные эффекты (со стороны органа слуха и почек), особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Продолжительное использование препарата также влечет за собой повышенный риск развития аллергической экземы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не использовать совместно с полиуретановыми презервативами (мужскими и женскими) и диафрагмами из-за риска их разрыва.

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами, так как возможно снижение контрацептивного эффекта.

Особые указания

В случае местной непереносимости или аллергической реакции лечение следует прекратить.

Сенсибилизация к антибиотику при местном применении может негативно сказаться при последующем системном применении того же антибиотика или других антибиотиков этой группы.

Не следует превышать рекомендованную в инструкции длительность лечения из-за риска появления резистентных штаммов и суперинфекции.

В отсутствие данных о степени всасывания неомицина и полимиксина В с поверхности слизистой оболочки, нельзя исключать риск системного действия, особенно при почечной недостаточности.

Препарат содержит соевое масло и может вызывать реакции гиперчувствительности (крапивница, анафилактический шок).

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы вагинальные.

По 6 капсул в ПВХ/ПВДХ алюминиевые блистеры.

По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы

Каталент Франс Бейнхейм СА

74 рю Принсипаль 67930 Бейнхейм, Франция

Свисс Капс АГ

Хузенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцария

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «ИННОТЕК»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: 8 800 250 17 38

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru