

## 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<sup>®</sup>, 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  $\geq 3$ , резистентные  $< 2$ .

Чувствительность различных штаммов к препарату Полижинакс<sup>®</sup> представлена в таблице:

Чувствительные штаммы	Штаммы с промежуточной чувствительностью	Резистентные штаммы
<b>Микроаэрофильные бактерии</b>		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<b>Анаэробные бактерии</b>		
<i>Atopobium vaginae</i> <i>Mobiluncus curtisii</i> <i>Prevotella bivia</i>		
<b>Аэробные бактерии</b>		
<b>грамположительные:</b>		
<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>
<b>грамотрицательные:</b>		
<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<sup>®</sup>, в отношении других штаммов бактерий.

#### *Синергия полимиксина В и неомицина*

Исследование *in vitro* показало, что полимиксин В и неомицин в составе препарата Полижинакс<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>*

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 <sub>50</sub> (мг/л)	МИК <sub>90</sub> (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

*МИК<sub>50</sub>: МИК, ингибирующая 50% изолятов; МИК<sub>90</sub>: 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<sup>®</sup> 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:

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Нежелательная реакция</b>	<b>Частота</b>
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](mailto:innotech@innotech.ru)

[www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)