

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Полижинакс

35 000 IU/ 35 000 IU/ 100 000 IU

вагинални капсули, меки

Polygynax

35 000 IU/ 35 000 IU/ 100 000 IU

vaginal capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека вагинална капсула съдържа:

Нистатин (Nystatin) 100 000UI

Неомицин сулфат (Neomycin sulphate) 35 000UI

Полимиксин В сулфат (Polymyxin B sulphate) 35 000UI

Помощно вещество с известно действие: соево масло, хидрогенирано

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3.ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула, мека

4.КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локално лечение на вагинити, дължащи се на чувствителни щамове микроорганизми бактериални вагинити, вулво-вагинити причинени от *Candida albicans u non-albicans*, смесени вагинити и лечение на бактериална вагиноза.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

Дозировка

1 вагинална капсула всяка вечер в продължение на 12 дни.

Начин на приложение

Приложете една капсула дълбоко във вагината, за предпочитане в легнало положение.

Препоръки:

-Терапията се придружава със спазване на хигиенни мерки(използване на памучно бельо, избягване на влагалищни промивки и употреба на тампони по време на терапията),и до колкото е възможно да се избягват допринасящи фактори.

- Лечението на партньора се решава конкретно за всеки случай.

- По време на менструация терапията не трябва да се прекъсва.

- Лечението е съвместимо с мъжки презервативи от латекс и полиизопрен (вижте параграф 4.5).

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това лекарство е противопоказано в следните случаи :

- Свръхчувствителност към активните субстанции(или кръстосана чувствителност към други антибиотици от същата група) или към някоя от другите съставки на лекарството описани в т.6.1.;

- В случай на използване на полиуретанови мъжки презервативи, женски презервативи и диафрагми,;

- Алергия към фъстъци и соя, поради наличието на соево масло.

Това лекарство като цяло не се препоръчва за употреба със спермицидни продукти.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предупреждения:

Терапията трябва да се преустанови в случай на локална непоносимост или алергична реакция. Чувствителността към антибиотици при локално приложение, може да компрометира по-късната употреба на същия антибиотик или свързани антибиотици при системно приложение.

Предпазни мерки:

Продължителността на лечението трябва да се ограничи поради риск от развитие на резистентни щамове и суперинфекция. Поради липсата на данни за количествата на неомизин и полимиксин В, резорбирани от влагалищната лигавица, не може да се отхвърли възможността от системни ефекти, особено при бъбречна недостатъчност. Това лекарство съдържа соево масло и може да предизвика реакции на свръхчувствителност (уртикария, анафилактичен шок).

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Противопоказани комбинации :

Полиуретанови мъжки презервативи, дамски презервативи и диафрагми: риск от разкъсване.

Комбинации които не се препоръчват:

Спермициди : всяка локална терапия може да спре действието на локалните спермицидни контрацептиви.

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност:

Няма данни продуктът да е тератогенен при животни. При клинични проучвания не са наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти. Въпреки това данните относно ефекта на този продукт върху бременността са недостатъчни и не отхвърлят възможен риск. Поради наличието на аминоксид, неомизин, който може да причини ототоксичен риск, и възможността за системната му абсорбция, употребата на Полижинакс не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене:

Поради незрялостта на храносмилателния тракт на новороденото и липса на данни за екскреция на лекарствените вещества на Полижинакс в кърмата, не се препоръчва употребата на това лекарство по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С

МАШИНИ Няма установени

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са изброени по-долу по системо-органен клас (СОК) по MedDRA.

Нежелани реакции, от спонтанно докладване са с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Нарушения на имунната система:

Свръхчувствителност (с неизвестна честота): обрив, сърбеж, уртикария и анафилактична реакция.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата (с неизвестна честота): локални реакции като усещане за парене, сърбеж, дразнене, зачервяване и оток.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения

продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Прекомерното и продължително приложение може да доведе до системни ефекти (слухови и бъбречни), особено при пациенти с бъбречна недостатъчност. Продължителната употреба също води до повишен риск от алергична екзема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АНТИБИОТИК ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

(G Пикочо-полова система и полови хормони) АТС: G01AA51

Комбинация от неомидин, полимиксин В и нистатин:

Механизъм на действие

Неомидинът е аминоксиден антибиотик. Целта на неомидин е 30S рибозомната субединица, предизвикваща инхибиране на бактериалния протеинов синтез с появата на нефункционални протеини. Аберантните протеини проникват в клетъчната мембрана, променят нейната пропускливост и нарушават други жизненоважни процеси на бактериите, което води до бактерицидна активност. Полимиксин В е полипептиден антибиотик. Полимиксин В взаимодейства с фосфолипидите на мембраната на микроорганизма (грам-отрицателен бактериален липополизахарид), което води до дезорганизация на мембраната, последвана от разрушаване на бактериална клетка. Нистатинът е полиенов противогъбичен препарат с действие срещу *Candida spp.* Нистатинът се свързва със стеролите на клетъчната мембрана на гъбични щамове, като променя клетъчната пропускливост и причинява изтичане на вътреклетъчен материал, което води до клетъчна смърт.

СПЕКТЪР НА АНТИБАКТЕРИАЛНО ДЕЙСТВИЕ ПОЛИЖИНАКС

In vitro проучвания, проведени в условия, пресъздаващи вагиналната среда, показват бактерицидната активност на ПОЛИЖИНАКС, както и неговата кинетика (контактно време 1 и 4 часа) върху основните бактерии, отговорни за бактериалната вагиноза (анаеробни бактерии) и бактериалния вагинит (аеробни бактерии), използвайки метода на разреждане /неутрализация. Чувствителността на различните щамове е определена според логаритмичното намаление на бактериалното натоварване, наблюдавано за всеки щам.

Критичните концентрации разделят чувствителните щамове от тези с умерена чувствителност и последните от резистентните: S: red log ≥ 3 and R: red log < 2 .

Чувствителността на различни щамове към ПОЛИЖИНАКС е дадена в следната таблица:

Чувствителни видове	Видове със средна чувствителност	Резистентни видове
Microaerobic bacterium		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
Anaerobic bacteria		
<i>Atopobium vaginae</i>		
<i>Mobiluncus curtisii</i>		
<i>Prevotella bivia</i>		
Aerobic bacteria		
Gram positive:		

<i>Corynebacterium amycolatum</i> <i>Methicillin-sensitive staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus hirae</i>
Gram negative:		
<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 hauseri</i> (<i>Proteus vulgaris</i>) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella enteritidis</i> <i>Shigella flexneri</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	

Забележка: Тази таблица показва неизчерпателен списък на бактерии, които често са замесени в бактериална вагиноза/вагинит. Този списък не поставя под въпрос индивидуалните спектри на действие на всяка антибиотична активна субстанция в POLYGYNAX върху други бактериални щамове.

СИНЕРГИЧНА АКТИВНОСТ МЕЖДУ POLYMYXIN B И НЕОМУСИН

Проучване *in vitro* показва, че двата антибиотика в ПОЛИЖИНАКС имат допълващ се спектър, водещ до по-хомогенна активност върху четирите основни бактериални щамове, отговорни за бактериалната вагиноза/вагинит (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis*) и че те действат поне адитивно.

СПЕКТЪР НА ПРОТИВОГЪБИЧНО ДЕЙСТВИЕ НА ПОЛИЖИНАКС

Беше проведено *in vitro* проучване, за да се оцени чувствителността на щамовете *Candida* чрез определяне на минималните инхибиторни концентрации (MIC) на нистатин. Резултатите, показани в таблицата по-долу, потвърждават, че чувствителността към нистатин остава идентична, независимо дали за щамовете *Candida albicans* или за *Candida non-albicans*.

Вид	MIC ₅₀ (mg/l)	MIC ₉₀ (mg/l)	MIC стойност(mg/l) 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

MIC₅₀: MIC инхибира 50% от изолатите; MIC₉₀: MIC инхибира 90% от изолатите.

ДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ЛАКТОБАЦИЛИ

Проведено е *in vitro* проучване, за да се оцени въздействието на ПОЛИЖИНАКС върху основните лактобацили, открити във вагиналната флора при физиологични условия (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* и *Lactobacillus jensenii*). Резултатите показват, че

ПОЛИЖИНАКС, в концентрации, които могат да бъдат открити във вагиналната среда след прилагане на лечението в препоръчителната доза, не влияе върху растежа на тези три вида лактобацили.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Липсват данни за системна резорбция на съставките.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Полиетилен гликол и етилен гликол палмитостеарат (Tefose 63)

Соево масло, хидрогенирано

Диметилполисилоксан (диметикон 1000)

Желатин

Глицерол

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Неприложимо

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

24 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C. Да се пази от влага и светлина. Да не се употребява след изтичане на срока на годност. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

PVC/PVDC/ алуминиев блистер с по 6 меки капсули. Опаковки с 1 или 2 блистера т.е. по 6 или 12 меки капсули в картонена кутия, с листовка за пациента .

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide

Briand B.P. 32

94111 ARCUEIL CEDEX - Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9700299

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първа регистрация: 21.09.2004

Дата на последно подновяване: 02.07.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 03/ 2024