

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. « 02 » _____ 04 _____
№N073159 _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Полижинакс, қынаптық капсулалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Неомицин сульфаты

Полимиксиннің В сульфаты

Нистатин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді заттар:

Неомицин сульфаты 35 000 ХБ

Полимиксиннің В сульфаты 35 000 ХБ

Нистатин 100 000 ХБ

Қосымша заттар, дәрілік препараттың құрамында бары ескерілуі тиіс: гидрогенделген соя майы, 30,0 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Қынаптық капсулалар.

Түсі ақшыл сарыдан сарыға дейінгі тегіс, сопақ пішінді капсулалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

Сезімтал микробтар (бактериялық вагинит, *Candida albicans* және *Candida non-albicans* тудырған вульвовагинит, аралас вагинит) және бактериялық вагиноз туындататын вагинитті жергілікті емдеу.

Бактерияға қарсы дәрілерді дұрыс пайдалану жөніндегі ресми ұсыныстарды ескеру керек.

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Тек ересектер үшін.

12 күн бойы кешке бір қынаптық капсула.

Қолдану тәсілі

Бір капсуланы жатқан күйде қынапқа терең енгізген дұрыс.

Емдеу кезінде гигиеналық нұсқауларды орындау керек (мақта-матадан тігілген іш киімін кию, бүркіп-шаюды болдырмау және ішкі тампондарды пайдалану және т.б.) және, мүмкіндігінше, аурудың дамуына ықпал ететін факторларды жою керек.

Жұптасын емдеу әрбір нақты жағдайда талқыланады.

Етеккір кезінде емдеуді тоқтатпаған жөн.

Жұптасына ерлерге арналған латекс және полиизопрен мүшеқаптарды пайдалануға рұқсат беріледі (4.5 бөлімін қараңыз).

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл дәрілік затты мынадай жағдайларда қолдануға болмайды:

- әсер етуші заттарға немесе 6.1 тармақта аталған қосымша заттардың кез келгеніне (немесе бірнеше затқа) аса жоғары сезімталдық,
- ерлерге арналған полиуретан мүшеқаптарды, әйелдерге арналған мүшеқаптарды және ұрықтануға қарсы диафрагмаларды пайдалану,
- соя майының болуына байланысты жержаңғақ немесе сояға аллергия.

Бұл препаратты әдетте спермицидтермен бірге пайдалану ұсынылмайды.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Жергілікті-тітіркендіргіш әсері немесе аллергиялық реакция жағдайында емдеуді тоқтату керек.

Жергілікті қолданғанда антибиотиктерге сенсбилизация сол антибиотикті немесе тектес антибиотиктерді кейіннен жүйелі қолдануға қатысты қауіп төндіруі мүмкін.

Емдеу ұзақтығын тұрақты микроорганизмдерді селекциялау және осындай микроорганизмдермен суперинфекциялау қаупіне байланысты шектеу керек.

Шырышты қабықпен резорбцияланатын Неомицин мен Полимиксин В фракцияларының маңыздылығы туралы деректер болмаған кезде жүйелі әсер ету қаупін, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында жоғары қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Бұл дәрілік заттың құрамында соя майы бар және аса жоғары сезімталдық реакцияларын (есекжем, анафилаксиялық шок) тудыруы мүмкін.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Қолдануға болмайтын біріктірілімдер:

+ ерлерге арналған полиуретан мүшеқаптар, әйелдерге арналған мүшеқаптар және ұрықтануға қарсы диафрагмалар

Жарылу қаупі.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:

+ спермицид

Қынаптың жергілікті емі жергілікті спермицидтермен контрацепцияның белсенділігін жоюы мүмкін.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Отоуытты әсер етуі мүмкін аминогликозидтердің неомициннің болуына және оның ықтимал жүйелі сінуіне байланысты осы дәрілік затты жүктілік кезінде пайдалану ұсынылмайды.

Бала емізу

Жаңа туған нәрестелерде АІЖ жетілмеуіне және осы дәрілік заттың фармакокинетикалық қасиеттеріне байланысты емшекпен емізу кезінде оны пайдалану ұсынылмайды.

4.7. Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Әсер етпейді.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -ден $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -ден $< 1/1000$ -ге дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық: бөртпе, қышыну, есекжем және анафилаксиялық реакция
- ашыту, қышыну, тітіркену, қызару және ісіну сияқты жергілікті реакциялар

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9. Артық дозалануы

Препаратты шамадан тыс және ұзақ қолдану, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде жүйелік әсерін (естуге және бүйрек функциясына) тудыруы мүмкін. Препаратты ұзақ пайдалану аллергиялық экземаның даму қаупін арттырады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерін қоспағанда. Бактерияға қарсы препараттар. Басқа препараттармен біріктірілген нистатин.

АТХ коды G01AA51.

Әсер ету механизмі

Неомицин аминогликозидтік антибиотик болып табылады. Неомициннің нысанасы функционалдық емес ақуыздардың түзілуіне ықпал ететін бактериялық ақуыз синтезінің тежелуін индукциялайтын бактерия рибосомасының 30S қосалқы бөлшегі болып табылады. Аберрантты ақуыздар жасуша жарғақшасы арқылы өтеді, оның өткізгіштігін өзгертеді және бактериялардың басқа да тіршілік ету үдерістерін бұзады, ол бактерицидтік белсенділігіне алып келеді.

Полимиксин В полипептидтік антибиотик болып табылады. Полимиксин В микроорганизмдер жарғақшаларының (грамтеріс бактериялардың липополисахаридтері) фосфолипидтерімен өзара әрекеттеседі, ол жарғақшалардың ыдырауын, кейіннен бактериялар жасушаларының деструкциясын тудырады.

Нистатин – зеңге қарсы полиендік антибиотик, ол *Candida spp.* қатысты белсенді. Нистатин зеңдер штаммдарының жасуша жарғақшасының стеролдарымен байланыса отырып, жасушалардың өткізгіштігін өзгертеді және жасушаішілік компоненттердің жоғалуын тудырады, ол жасушалардың қырылуына алып келеді.

Бактерияға қарсы әсер ету спектрі

Қынаптық ортаны қайта құру жағдайларында жүргізілген *in vitro* (зертханалық) зерттеулер, Полижинакс препаратының бактерицидтік белсенділігін, сондай-ақ, оның

бактериялық вагиноз (анаэробты бактериялар) бен бактериялық вагинит (аэробты бактериялар) тудыратын негізгі бактерияларға қатысты кинетикалық қасиеттерін (байланысу уақыты 1 сағат және 4 сағат) көрсетті. Түрлі штаммдардың сезімталдығы әр штамм үшін байқалған бактериялық жүктеменің логарифмдік азаюы бойынша анықталды. Сезімтал штаммдарды сезімталдығы аралықтық штаммдар мен резистентті штаммдардан ажырататын критикалық шектер мыналар болып табылады: S: қызыл $\log \geq 3$ және R: қызыл $\log < 2$.

Түрлі штаммдардың Полижинакс препаратына сезімталдығы төмендегі кестеде келтірілген:

Сезімтал түрлері	Аралықтық сезімтал түрлер	Резистентті түрлер
Микроаэробты бактериялар		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
Анаэробты бактериялар		
<i>Atopobium vaginae</i> <i>Mobiluncus curtisii</i> <i>Prevotella bivia</i>		
Аэробты бактериялар		
Грамоң:		
<i>Corynebacterium amycolatum</i> <i>Methicillin-sensitive staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (B тобы)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (A тобы)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus hirae</i>
Грамотеріс:		
<i>Branhamella catarrhali</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>	

Ескертпе: Көрсетілген кестеде негізінен бактериялық вагинозды/вагинитті тудыратын бактериялардың тізбесі толық берілмеген. Бұл тізім Полижинакс препаратының құрамындағы әрбір әсер етуші антибиотиктің басқа бактериялар штаммдарына әсер етуінің дербес спектрлеріне күмән тудырмайды.

Полимиксин В мен неомициннің синергиялық әсері

In vitro зерттеу, Полижинакс дәрілік препаратының құрамындағы екі антибиотиктің әсер ету спектрі комплементарлық екендігін, ол бактериялық вагиноз/вагинит тудыратын негізгі төрт бактериялық штаммға (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis*) қатысты гомогендірек белсенділігіне және аддитивтік әсерге жетуіне алып келетінін көрсетті.

Полижинакстың зенге қарсы белсенділік спектрі

Candida штаммдарының сезімталдығын бағалау үшін нистатиннің ең төменгі тежегіштік концентрацияларын (ЕТТК) анықтау жолымен *in vitro* зерттеу жүргізілді. Төмендегі кестеде берілген нәтижелер, нистатинге сезімталдық *Candida albicans* штаммдары үшін де, *Candida non-albicans* штаммдары үшін де бірдей күйінде қалатындығын растап отыр.

Штамдар	MIC ₅₀ (мг/л)	MIC ₉₀ (мг/л)	MIC мәні (мг/л) Ең төменгі-ең жоғары
<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 изоляттардың 50%-ын тежейді; MIC₉₀: MIC изоляттардың 90%-ын тежейді.

Лактобациллдер штамдарына әсері

Полижинакс дәрілік препаратының физиологиялық жағдайларда қынап флорасында анықталатын негізгі лактобациллдер штамдарының (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* және *Lactobacillus jensenii*) белсенділігіне әсерін бағалау үшін, *in vitro* зерттеу жүргізілді. Нәтижелер, препаратты ұсынылған дозасында енгізгеннен кейін қынапта анықталуы мүмкін концентрациялардағы Полижинакс, лактобациллдердің көрсетілген үш түрінің көбеюіне әсер етпейтіндігін көрсетті.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Берілмеген.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Тефоз 63[®]

Гидрогенделген соя майы

Диметикон 1000

Қабықтың құрамы:

Желатин

Глицерол

Диметикон 1000

Тазартылған су

6.2. Үйлесімсіздігі

Қатысты емес.

6.3. Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4. Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25⁰С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы

6 қынаптық капсуладан ПВХ/ПВДХ және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары.

Жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронды пошта: licensing@innothera.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

«Иннотек Интернациональ С.А.С.» Лабораториясының ҚР өкілдігі

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Бостандық ауданы,

Нұр Алатау шағын ауданы, Әсемтау көшесі, 53А үй

Телефон: +7 727 339 58 46

Электронды пошта: innotech.kazakhstan@innothera.com

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№015850

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН

Бірінші тіркеу күні: 13 сәуір 2010 жыл.

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 22 шілде 2015 жыл.

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын ресми сайттан қарауға болады
<http://www.ndda.kz>
