

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_02_» ____04____ 2024_г.
№N073159____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полижинакс, капсулы вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Неомицина сульфат
Полимиксина В сульфат
Нистатин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна капсула содержит

активные вещества:

Неомицина сульфат	35 000 МЕ
Полимиксина В сульфат	35 000 МЕ
Нистатин	100 000 МЕ

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: масло соевое гидрогенизированное, 30,0 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы вагинальные.

Гладкие овальной формы капсулы от бледно-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное лечение вагинита, вызванного чувствительными микробами (бактериальный вагинит, вульвовагинит, вызванный *Candida albicans* и *Candida non-albicans*, смешанный вагинит) и бактериальным вагинозом.

Следует учитывать официальные рекомендации по правильному использованию антибактериальных средств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Только для взрослых.

Одна вагинальная капсула вечером в течение 12 дней.

Способ применения

Введите одну капсулу глубоко во влагалище, желательно в положении лежа.

При лечении следует выполнять гигиенические рекомендации (носить хлопчатобумажное нижнее белье, избегать спринцевания и использования внутренних

тампонов и т.д.) и, насколько это возможно, устранить факторы, способствующие развитию заболевания.

Лечение партнера обсуждается в каждом конкретном случае.

Не следует прекращать лечение во время менструации.

Партнеру разрешается использовать латексные и полиизопреновые мужские презервативы (см. раздел 4.5).

4.3. Противопоказания

Данное лекарственное средство противопоказано в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в п. 6.1 (или нескольким веществам),
- использование полиуретановых мужских презервативов, женских презервативов и противозачаточных диафрагм,
- аллергия на арахис или сою в связи с наличием соевого масла.

Это лекарственное средство обычно не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае местно-раздражающего действия или аллергической реакции следует прервать лечение.

Сенсибилизация к антибиотикам при местном применении может нести в себе риск по отношению к последующему системному применению того же антибиотика или родственных антибиотиков.

Продолжительность лечения следует ограничить в связи с риском селекции устойчивых микроорганизмов и суперинфицирования такими микроорганизмами.

В отсутствие данных о важности фракций Неомицина и Полимиксина В, которые резорбируются слизистой оболочкой, нельзя исключать риск системного действия, особенно сильного в случае почечной недостаточности.

Данное лекарственное средство содержит соевое масло и может вызывать реакции гиперчувствительности (крапивница, анафилактический шок).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации:

+ полиуретановые мужские презервативы, женские презервативы и противозачаточные диафрагмы

Риск разрыва.

Нерекомендуемые комбинации:

+ спермицид

Местное лечение влагалища может инактивировать местную контрацепцию спермицидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с наличием аминогликозида неомицина, который может оказывать ототоксическое действие, и его вероятным системным всасыванием не рекомендуется использовать данное лекарственное средство во время беременности.

Кормление грудью

В связи с незрелостью ЖКТ у новорожденных и фармакокинетическими свойствами этого лекарственного средства не рекомендуется использовать его во время кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Неизвестно

- гиперчувствительность: сыпь, зуд, крапивница и анафилактическая реакция
- местные реакции, такие как жжение, зуд, раздражение, покраснение и отек

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Чрезмерное и длительное применение препарата может вызвать системное действие (на слух и функцию почек), особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Продолжительное использование препарата также влечет за собой повышенный риск развития аллергической экземы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Антибактериальные препараты. Нистатин в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ G01AA51.

Механизм действия

Неомицин является аминогликозидным антибиотиком. Мишенью неомицина является 30S субчастица бактериальной рибосомы, индуцирующая ингибирование синтеза бактериального белка, способствующее образованию нефункциональных белков. Аберрантные белки проникают через клеточную мембрану, изменяют ее проницаемость и нарушают другие процессы жизнедеятельности бактерий, что приводит к бактерицидной активности.

Полимиксин В представляет собой полипептидный антибиотик. Полимиксин В взаимодействует с фосфолипидами мембран микроорганизмов (липополисахариды грамотрицательных бактерий), что вызывает дезорганизацию мембран с последующей деструкцией бактериальных клеток.

Нистатин - полиеновый противогрибковый антибиотик, активный в отношении *Candida spp.* Нистатин связывается со стеролами клеточной мембраны грибковых штаммов, изменяя проницаемость клеток и вызывая потерю внутриклеточных компонентов, что приводит к гибели клеток.

Антибактериальный спектр действия

Исследования *in vitro* (лабораторно), проведенные в условиях, воссоздающих вагинальную среду, показали бактерицидную активность препарата Полижинакс, а также его кинетические свойства (время контакта 1 час и 4 часа) в отношении основных бактерий, вызывающих бактериальный вагиноз (анаэробные бактерии) и бактериальный вагинит (аэробные бактерии). Чувствительность различных штаммов определяли по логарифмическому уменьшению бактериальной нагрузки, наблюдаемому для каждого штамма. Критические пороги, отделяющие чувствительные штаммы от штаммов с промежуточной чувствительностью и резистентных штаммов, являются следующими: S: красный $\log \geq 3$ и R: красный $\log < 2$.

Чувствительность различных штаммов к препарату Полижинакс представлена в нижеследующей таблице:

Чувствительные виды	Виды промежуточной чувствительности	Резистентные виды
Микроаэробные 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> Methicillin-sensitive <i>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 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>	

Примечание: В указанной таблице представлен неполный перечень бактерий, которые в основном вызывают бактериальный вагиноз/вагинит. Данный список не ставит под сомнение индивидуальные спектры действия каждого действующего антибиотика в составе препарата Полижинакс на другие штаммы бактерий.

Синергическое действие полимиксина В и неомицина

Исследование *in vitro* показало, что два антибиотика в составе лекарственного препарата Полижинакс, обладают комплементарным спектром действия, что приводит к более гомогенной активности в отношении четырех основных бактериальных штаммов, вызывающих бактериальный вагиноз/вагинит (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis*) и достижению аддитивного действия.

Спектр противогрибковой активности Полижинакса

Для оценки чувствительности штаммов *Candida* было проведено исследование *in vitro* путем определения минимальных ингибирующих концентраций (МИК) нистатина. Результаты, представленные в таблице ниже, подтверждают, что чувствительность к нистатину остается одинаковой как для штаммов *Candida albicans*, так и для штаммов *Candida non-albicans*.

Штаммы	МИС ₅₀ (мг/л)	МИС ₉₀ (мг/л)	Значение МИС (мг/л) Минимальное-максимальное
<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

МИС₅₀: МИС ингибирует 50% изолятов; МИС₉₀: МИС ингибирует 90% изолятов.

Влияние на штаммы лактобацилл

Для оценки влияния лекарственного препарата Полижинакс на активность основных штаммов лактобацилл, обнаруживаемых во вагинальной флоре в физиологических условиях (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* и *Lactobacillus jensenii*) было проведено исследование *in vitro*. Результаты показали, что Полижинакс в концентрациях, которые могут быть обнаружены во влагалище после введения препарата в рекомендуемой дозировке, не влияет на рост указанных трех видов лактобацилл.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не предоставлены.

5.3. Данные доклинической безопасности

Отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тефоз 63[®]

Масло соевое гидрогенизированное

Диметикон 1000

Состав оболочки:

Желатин

Глицерол

Диметикон 1000

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 6 вагинальных капсул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Отсутствуют.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронная почта: licensing@innothera.com

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в РК

050000, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район,

микрорайон Нур Алатау, улица Эсемтау, дом 53А

Телефон: +7 727 339 58 46

Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№015850

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 13 апреля 2010 года.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 22 июля 2015 года.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>
