

## PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

### 1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

POLYGYNAX®, kapsula vaginale

### 2. PËRBËRJA SASIORE DHE CILËSORE

Neomicinë sulfat .....	35 000 I.U.
Polimiksinë B sulfat .....	35 000 I.U.
Nistatinë .....	100 000 I.U.

Për një kapsulë vaginale

Ekscipientët me efekt të njohur: Vaj i sojës së hidrogjenizuar.  
Për listën e plotë të ekscipientëve, shih pjesën 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTIKE

Kapsula vaginale.

### 4. SPECIFIKIMET KLINIKE

#### 4.1. Treguesit terapeutikë

Trajtimi lokal i vaginitit për shkak të mikroorganizmave të ndjeshme (vaginitis bacterial, vulvovaginitis I shkaktuar nga kërpudhat *Candida Albicans* dhe *Candida Non-Albicans*) dhe trajtimit i vaginozave bakteriale,

Rekomandimet zyrtare në lidhje me përdorimin e duhur të produkteve antibakteriale duhet të merren në konsideratë.

#### 4.2. Dozimi dhe mënyra e administrimit

##### Dozimi

VETËM PËR TË RRITURIT

Një kapsulë vaginale në mbrëmje për 12 ditë.

##### Metoda e administrimit

Prezantoni një kapsulë thellë në vaginë, mundësisht në pozicionin e shtrirë.

***Këshilla praktike:***

- Trajtimi duhet të shoqërohet me këshilla higjienike (duke veshur të brendshme pambuku, shmangur dushët vaginale, përdorimin e një tamponi të brendshëm gjatë trajtimit ...) dhe, sa të jetë e mundur, eliminimin e faktorëve kontribues.
- Trajtimi i partnerit duhet të diskutohet bazuar në raste individuale.
- Mos e ndërprisni trajtimin gjatë ciklit menstrual.
- Trajtimi është i përshtatshëm të përdoret me prezervativët mashkullorë lateksi dhe poliizopreni (shih paragrafin 4.5).

#### **4.3. Kundërindikacionet**

Ky produkt medicinal është kundërindikuar në situatat vijuese:

- Mbindjeshmëria ndaj substancave aktive ose ndaj cilido eksipient të renditur në pjesën 6.1 (ose ndjeshmëri grupore),
- Në rast të përdorimit të prezervativëve mashkullorë poliuretani, prezervativëve femra ose diafragmave
- Në rast të alergjisë në kikirikë ose soja, për shkak të pranisë së vajit të sojës.

Ky produkt medicinal në përgjithësi nuk rekomandohet në kombinim me spermicid

#### **4.4. Paralajmërimet të veçanta dhe masa paraprake për përdorim**

##### **Paralajmërimet**

Në rast të intolerancës lokale ose reaktionit alergjik, trajtimi duhet të ndërpritet.

Sensibilizimi ndaj antibiotikëve nga rruga lokale mund të kompromentojë përdorimin e mëvonshëm të antibiotikëve të njëjtë ose antibiotikëve të ndërlidhur kur ato administrohen nga rruga sistemike.

##### **Masat paraprake për përdorim**

Kohëzgjatja e trajtimit duhet të jetë e kufizuar për shkak të rrezikut të përzgjedhjes së mikrobeve rezistente dhe rrezikut të superinfeksionit nga këto mikroba.

Në mungesë të të dhënave mbi rëndësinë e fraksioneve të absorbuara të neomicinës dhe të polimiksinës B nga mukoza, nuk mund të përjashtohet rreziku i efekteve sistemike, veçanërisht rritet në rast të insuficiencës renale.

Ky produkt medicinal përmban vaj soje dhe mund të shkaktojë reaksione të mbindjeshmërisë (urtikarie, shok anafilaktik).

#### **4.5. Ndërveprimi me produkte të tjera medicinale dhe forma të tjera të ndërveprimit**

##### **Kombinime të kundërindikuara**

+ Prezervativët mashkullorë poliuretani, prezervativët femërorë dhe diafragma

Rreziku i këputjes.

##### **Kombinimet nuk rekomandohen:**

+ Spermicide

Çfarëdo trajtimi vaginal lokal mund të inaktivtojë kontracepsionin lokal spermicid.

#### 4.6. Fertiliteti, shtatzënia dhe ushqyerja me gji

##### Shtatzënia

Për shkak të pranisë së një aminosidi, neomicinë, që mund të shkaktojë një rrezik ototoksik dhe mundësi të përthithjes së tij sistematike, përdorimi i këtij produkti medicinal nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

##### Ushqyerja me gji

Për shkak të papjekurisë së organeve tretëse të porsalindurit dhe vetive farmakokinetike të këtij produkti medicinal, përshkrimi i saj nuk rekomandohet gjatë ushqyerjes me gji.

#### 4.7. Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe përdorur makinë

Nuk është relevante.

#### 4.8. Efektet anësore

Efektet e padëshiruara klasifikohen sipas klasës së organeve të sistemit.

Për efektet e padëshiruara të raportuara nga njoftimet spontane, shpeshtësia nuk dihet (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme).

Klasa e sistemeve të organeve	Shpeshtësia	Efektet e padëshirueshme
Çrregullimet e sistemit imun	E panjohur	Reakcionet alrgjike: rash, prurit, urtikarie dhe rekasion anafilaktik
Çrregullimet e sistemit reprodaktiv dhe të gjirit	E panjohur	Ndjesi e djegësimit, prurit, iritim, skuqje dhe edemë

##### Raportimi i reaksioneve anësore

Nëse ju shfaqen ndonjë nga reaksionet anësore, ju duhet të bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çdo reagim të mundshëm anësor jo të listuar në këtë fletudhëzim. Me lajmërimin e reaksioneve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari. Dyshimi nga reaksionet anësore mund të raportohet në Agjencinë e Produkteve dhe Pajisjeve Mjekësore (AKPPM):

Departmaneti i Farmakovigjilencës

Qendra Klinike Univerzitare

10000 Prishtinë

Republika e Kosovës

E-mail: [info@akppm.com](mailto:info@akppm.com)

Website: [www.akppm.com](http://www.akppm.com)

#### 4.9. Mbidozimi



Administrimi i tepruar dhe i zgjatur mund të prodhojë efekte sistemike (auditive dhe renale), veçanërisht në pacientët me insuficiencë renale. Përdorimi i zgjatur gjithashtu përfshin rrezikun e rritur të ekzemës alergjike.

## 5. VETITË FARMAKOLOGJIKE

### 5.1. Vetitë farmakodinamike

**Grupi farmakoterapeutik:** ANTI-INFEKTIVËT dhe ANTISEPTIKËT NË PËRDORIM GJINEKOLOGJIK (sistemi gastro-gjenitourinar dhe hormonet seksuale),  
**ATC kodi:** G01AA51.

Kombinimi i neomicinës, polimiksinë B dhe nistatinë.

### MEKANIZMI I VEPRIMIT

Neomicina është një antibiotik aminozidik. Objektivi i Neomicinës është nënnyësia ribozomale 30S, duke nxitur frenimin e sintezës së proteinave bakteriale me shfaqjen e proteinave jo funksionale. Proteinat e dëmtuara depërtojnë në membranën qelizore, ndryshojnë përshkueshmërinë e saj dhe prishin proceset e tjera jetike të bakteve, duke çuar në aktivitet baktericid.

Polimiksina B është një antibiotik polipeptid. Polimiksina B ndërvepron me fosfolipidet e membranës së mikroorganizmave (lipopolisakaridi bakterial gram-negativ), duke çuar në çorganizim të membranës e ndjekur nga shkatërrimi i qelizave bakteriale.

Nystatina është një antimykotik polienik me veprim kundër *Candida spp.* Nystatina lidhet me sterolet e membranës qelizore të shtameve të kërpudhave, duke modifikuar përshkueshmërinë e qelizave dhe duke shkaktuar rrjedhje të materialit ndërqelizor, që çon në vdekjen e qelizave.

### SPEKTRI I AKTIVITETIT ANTIBAKTERIAL TË POLYGYNAXIT

Studimet *in vitro* të kryera në kushte që rikrijnë mjedisin vaginal kanë treguar aktivitetin baktericid të POLYGYNAX si dhe kinetikën e tij (koha e kontaktit 1 orë dhe 4 orë) mbi bakteret kryesore përgjegjëse për vaginozën bakteriale (bakteret anaerobe) dhe vaginitin bakterial (bakteret aerobe) duke përdorur metodën e hollimit / neutralizimit. Ndjeshmëria e shtameve të ndryshme është përcaktuar sipas zvogëlimit logaritmik të ngarkesës bakteriale të vërejtur për çdo shtam. Pragjet kritike që dallojnë shtamet e ndjeshme nga shtamet me ndjeshmëri mesatare dhe shtamet rezistente janë si më poshtë: S: red log  $\geq 3$  and R: red log  $< 2$ .

Ndjeshmëria e shtameve të ndryshme ndaj POLYGYNAX është dhënë në tabelën e mëposhtme:

Specie të ndjeshme	Speciet me ndjeshmëri mesatare	Speciet rezistente
<b>Microaerobic bacterium</b>		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<b>Anaerobic bacteria</b>		
<i>Atopobium vaginae</i> <i>Mobiluncus curtisii</i> <i>Prevotella bivia</i>		
<b>Aerobic bacteria</b>		
<b>Gram positive:</b>		
<i>Corynebacterium amycolatum</i> Methicillin-sensitive staphylococcus aureus <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus hirae</i>
<b>Gram negative:</b>		
<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>	

Shënim: Kjo tabelë tregon një listë jo shteruese të baktereve që shpesh përfshihen në vaginozën/vaginitin bakterial. Kjo listë nuk e vë në dyshim spektrin individual të aktivitetit të secilës substancë aktive antibiotike në POLYGYNAX në shtame të tjera bakteriale.

#### AKTIVITET SINERGJISTIK MIDIS POLIMIKSINËS B DHE NEOMICINËS

Një studim *in vitro* ka treguar se dy antibiotikët në POLYGYNAX kanë një spektër komplementar që çon në një aktivitet më homogjen në katër shtamet kryesore bakteriale përgjegjëse për vaginozën/vaginitin bakterial (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella se ata vaginalis*) dhe veprojnë të paktën në mënyrë shtesë.

#### SPEKTRI I AKTIVITETIT ANTIFUNGAL TË POLYGYNAX

Një studim *in vitro* u krye për të vlerësuar ndjeshmërinë e shtameve *Candida* nëpërmjet përcaktimit të përqendrimeve minimale inhibuese (PMI) të nistatinës. Rezultatet, të paraqitura në tabelën e mëposhtme, konfirmojnë se ndjeshmëria ndaj nistatinës mbetet identike, qoftë për shtamet *Candida albicans* ose *Candida non-albicans*.

Shtamet	PMI <sub>50</sub> (mg/l)	PMI <sub>90</sub> (mg/l)	Vlera PMI (mg/l) Minimumi- Maksimumi
<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

PMI<sub>50</sub>: PMI që frenon 50% të izolateve; PMI<sub>90</sub>: PMI që frenon 90% të izolateve.

## AKTIVITETI MBI LAKTOBACILET

Një studim *in vitro* u krye për të vlerësuar ndikimin e POLYGYNAX në laktobacilet kryesore që gjenden në florën vaginale në kushte fiziologjike (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* dhe *Lactobacillus jensenii*).

Rezultatet tregojnë se POLYGYNAX, në përqendrime që mund të gjenden në mjedisin vaginal pas administrimit të trajtimit në dozën e rekomanduar, nuk ndikon në rritjen e këtyre tre llojeve të laktobacileve.

### 5.2. Vetitë farmakokinetike

Nuk ofrohet.

### 5.3. Të dhënat paraklinike të sigurisë

Nuk ofrohet.

## 6. SPECIFIKIMET FARMACEUTIKE

### 6.1. Lista e ekscipientëve

PEG-6 stearat dhe glikol stearati dhe PEG-32 stearat (Tefose 63), vaj i hidrogjenuar i sojës, dimetikon 1000.

Përbërja e kapsulës së butë: xhelatinë, glicerinë, dimetikon 1000.

### 6.2. Papajtueshmëritë

Nuk aplikohet.

### 6.3. Jetëgjatësia

2 vjet.

### 6.4. Masat paraprake të veçanta për ruajtje

Mos ruani mbi 25°C.



**6.5. Natyra dhe përmbajtja e kontejnerit**

6, 12 ose kapsula në blister (PVC/PVDC/Alumin).

Të gjitha paketimet mund të mos tregtohen.

**6.6. Masat e posaçme për deponim dhe trajtime të tjera**

Nuk ka kërkesa të veçanta.

**7. MBAJTËSI I AUTORIZIMIT TË MARKETINGUT**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCË

**8. NUMRI I AUTORIZIMIT TË MARKETINGUT**

- 12 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: RMA 659/03/05/2016.
- 6 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: RMA 1684/28/08/2019

**9. DATA E AUTORIZIMIT TË PAR/RIPËRTRIRJES SË AUTORIZIMIT**

- 12 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: 03.05.2016.
- 6 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: 28.08.2019

**10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT**

Dhjetor 2023.

---

**KLASIFIKIMI I PËRGJITHSHËM PËR FURNIZIM**

Produkt mjekësor me përshkrim mjeku.