

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

POLYGYNAX®, vaginalna kapsula

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vaginalna kapsula sadrži:

Neomicin-sulfat.....	35 000 i.j.
Polimiksin B sulfat.....	35 000 i.j.
Nistatin.....	100 000 i.j.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: ulje soje, hidrogenizovano.  
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna kapsula.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lokalno lečenje vaginitisa izazvanog osetljivim mikroorganizmima (bakterijski vaginitis, vulvovaginitis prouzrokovan gljivicama *Candida albicans* i *Candida non-albicans*) i lečenje bakterijske vaginoze. Prilikom primene leka potrebno je slediti zvanične preporuke o racionalnoj upotrebi antibakterijskih lekova.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

SAMO ZA ODRASLE.

Jedna vaginalna kapsula uveče tokom 12 dana.

##### Način primene

Staviti jednu kapsulu duboko u vaginu, najbolje u ležećem položaju.

##### Savet:

- Uz lečenje je potrebno pridržavati se preporuka o higijeni (nositi pamučni donji veš, izbegavati vaginalno ispiranje, izbegavati upotrebu tampona tokom lečenja...) i izbegavati nadražujuće faktore rizika, koliko je to moguće.

- Zavisno od slučaja, potrebno je proceniti potrebu lečenja partnera.
- Ne prekidati lečenje tokom menstruacije.
- Lečenje je kompatibilno sa kondomima za muškarce od lateksa i poliizoprena (videti odeljak 4.5).

#### 4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek je kontraindikovao u sledećim slučajevima:

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1,
- U slučaju upotrebe poliuretanskih kondoma za muškarce, kondoma za žene i dijafragmi,
- U slučaju preosetljivosti na kikiriki ili soju, zbog prisustva ulja soje,

Lek Polygynax se ne preporučuje u kombinaciji sa spermicidnim sredstvima.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### Upozorenja

Lečenje treba prekinuti u slučaju lokalne nepodnošljivosti ili alergijske reakcije. Senzibilizacija zbog lokalne primene antibiotika može ugroziti sistemsku primenu istog antibiotika ili kasniju upotrebu drugih lekova iste ili slične grupe antibiotika.

##### Mere opreza

Trajanje lečenja treba da bude ograničeno zbog rizika od razvoja rezistentnih sojeva mikroorganizama i rizika od superinfekcije ovim mikroorganizmima.

Zbog nedostatka podataka o stepenu sistemske resorpcije neomicina i polimiksina B putem vaginalne sluzokože, rizik od sistemskih neželjenih reakcija ne može se isključiti, naročito kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom.

Ovaj lek sadži ulje soje i može prouzrokovati reakcije preosetljivosti (urtikarija, anafilaktički šok).

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

##### Kontraindikovane kombinacije:

+Poliuretanski kondomi za muškarce, kondomi za žene i dijafragme:

Rizik od pucanja.

##### Kombinacije koje se ne preporučuju:

+Spermicidi:

Bilo koje lokalno vaginalno lečenje može poništiti kontracepcijsko delovanje lokalnog spermicidnog sredstva.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Zbog prisustva aminoglikozidnog antibiotika neomicina, koji može izazvati rizik od ototoksičnog efekta, i mogućnost sistemske resorpcije, ne preporučuje se primena ovog leka tokom trudnoće.

##### Dojenje

Zbog digestivne nezrelosti odojčeta, i farmakokinetičkih osobina ovog leka, ne preporučuje se primena ovog leka tokom dojenja.

#### 4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema poznatih niti očekivanih dejstava.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su klasifikovana prema klasi sistema organa.

Za spontano prijavljene neželjene reakcije, učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena dejstva
Poremećaji imunskog sistema	nepoznata	Alergijske reakcije: osip, pruritis, urtikarija i anafilaktička reakcija
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	nepoznata	Osećaj žarenja, pruritis, iritacija, crvenilo i edem

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Kosova (AKPPM):

Odeljenje za Farmakovigilancu

Univerzitetski Klinički centar

10000 Prishtinë

Republika e Kosovës

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

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

#### 4.9. Predoziranje

Prekomerna i dugotrajna upotreba može prouzrokovati sistemske efekte (na sluh i bubrege), posebno kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom. Dugotrajnom upotrebom se povećava rizik za razvoj alergijskog ekcema.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

#### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa: GINEKOLOŠKI ANTIINFEKTIVI I ANTISEPTICI (G. Genitourinarni sistem i polni hormoni), ATC šifra: G01AA51**

Kombinacija neomicina, polimiksina B i nistatina.

#### MEHANIZAM DEJSTVA

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik. Mesto delovanja neomicina je 30S subjedinica ribozoma, indukujući inhibiciju sinteze bakterijskih proteina sa pojavom nefunkcionalnih proteina. Aberantni proteini prodiru u ćelijsku membranu, menjaju njenu permeabilnost i ometaju druge vitalne procese bakterija, što dovodi do baktericidnog delovanja.

Polimiksin B je polipeptidni antibiotik. Polimiksin B stupa u interakciju sa fosfolipidima membrane mikroorganizama (Gram-negativni bakterijski lipopolisaharid), što dovodi do dezorganizacije membrane praćene uništavanjem bakterijskih ćelija.

Nistatin je polienski antimikotik koji deluje na *Candida spp.* Nistatin se vezuje za sterole ćelijske membrane gljivica, modifikujući ćelijsku permeabilnost i izazivajući intracelularno curenje materijala, što dovodi do smrti ćelije.

## ANTIBAKTERIJSKI SPEKTAR DEJSTVA LEKA POLYGYNAX

In vitro studije sprovedene u uslovima rekonstituisane vaginalne sredine su pokazale baktericidnu aktivnost leka POLYGYNAX kao i njegovu kinetiku (vreme kontakta 1h i 4h) na glavne bakterije odgovorne za bakterijsku vaginozu (anaerobne bakterije) i bakterijski vaginitis (aerobne bakterije), upotrebom metode razblaživanja/neutralizacije. Osetljivost različitih sojeva je određena na osnovu logaritamske redukcije bakterijskog opterećenja uočenog za svaki soj. Kritični pragovi koji razlikuju osetljive sojeve od sojeva srednje osetljivosti i rezistentnih sojeva su sledeći: S: red log  $\geq 3$  i R: red log  $< 2$ .

Osetljivost različitih sojeva na lek POLYGYNAX je data u sledećoj tabeli:

Osetljive vrste	Umereno osetljive vrste	Rezistentne vrste
<b>Mikroaerobna bakterija</b>		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<b>Anaerobna bakterija</b>		
<i>Atopobium vaginae</i> <i>Mobiluncus curtisii</i> <i>Prevotella bivia</i>		
<b>Aerobna bakterija</b>		
<b>Gram pozitivna:</b>		
<i>Corynebacterium amycolatum</i> <i>Methicillin-sensitive staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupa B)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupa A)	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus hirae</i>
<b>Gram negativna:</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>	

Napomena: Ova tabela prikazuje nepotpunu listu bakterija koje su često povezane sa bakterijskom vaginomom/vaginitisom. Ova lista ne dovodi u pitanje individualne spektre antimikrobnog dejstva svake aktivne supstance u leku POLYGYNAX na druge bakterijske sojeve.

## SINERGISTIČKO DEJSTVO POLIMIKSINA B I NEOMICINA

In vitro studija je pokazala da dva antibiotika u leku POLYGYNAX imaju komplementarni spektar koji dovodi do homogenijeg delovanja na četiri glavna bakterijska soja odgovorna za bakterijsku vaginozu/vaginitis (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella*) i koji deluju najmanje aditivno.

## ANTIFUNGALNI SPEKTAR DEJSTVA LEKA POLYGYNAX

Sprovedna je in vitro studija da bi se procenila osetljivost sojeva *Candida* određivanjem minimalnih inhibitorskih koncentracija (MIK) nistatina. Rezultati, prikazani u tabeli ispod, potvrđuju da je osetljivost na nistatin ostala identična, bilo za *Candida albicans* ili za sojeve *Candida non-albicans*.

Vrste	MIK <sub>50</sub> (mg/L)	MIK <sub>90</sub> (mg/L)	MIK vrednost (mg/L) Minimum-Maksimum
<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

MIK<sub>50</sub>: MIK inhibira 50% izolata; MIK<sub>90</sub>: MIK inhibira 90% izolata.

## DEJSTVO NA LAKTOBACILE

Sprovedena je in vitro studija kako bi se procenio uticaj leka POLYGYNAX na glavne laktobacile koji se nalaze u vaginalnoj flori u fiziološkim uslovima (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* i *Lactobacillus jensenii*). Rezultati pokazuju da lek POLYGYNAX, u koncentracijama koje se mogu naći u vaginalnoj sredini nakon primene leka u preporučenoj dozi, ne utiče na rast ove tri vrste laktobacila.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Nije relevantno.

### 5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Nije relevantno.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

PEG-6 stearat i glikol-stearat i PEG-32 stearat (Tefose 63); ulje soje, hidrogenizovano; dimetikon 1000.

Omotač vaginalne kapsule: želatin, glicerol, dimetikon 1000.

## **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

## **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

## **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek čuvati na temperature do 25°C.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

6 ili 12 kapsula u PVC/PVDC-Al blisteru.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Nema posebnih zahteva.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL, Francuska

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

12 kapsula u PVC/PVDC-Al blisteru: RMA 659/03/05/2016  
6 kapsula u PVC/PVDC-Al blisteru: RMA 1684/28/08/2019

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE/DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

12 kapsula u PVC/PVDC-Al blisteru: 03.05.2016

6 kapsula u PVC/PVDC-Al blisteru: 28.08.2019

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar, 2023.

---

REŽIM IZDAVANJA LEKA  
Lek se izdaje uz lekarski recept.