

FLETUDHËZUES PËR PACIENTIN

POLYGYNAX, kapsulë vaginale **Sulfat Neomicine, Sulfat Polimiksine, Nistatinë**

Lexoni të gjithë fletudhëzuesin me vëmendje përpara se të përdorni këtë bar sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Mbajeni këtë fletudhëzues. Mund t'iu duhet ta lexoni sërish.
- Ju lutemi pyesni mjekun tuaj ose farmacistin nëse keni pyetje të mëtejshme.
- Ky bar është përshkruar vetëm për ju. Mos ia jepni të tjerëve. Ai mund t'i dëmtojë ata, edhe pse mund të keni të njëjtat simptoma.
- Nëse keni ndonjë efekt anësor tregojini mjekut ose farmacistit tuaj, përfshirë dhe efektet anësore që nuk janë të renditura në këtë fletudhëzues. Shiko paragrafin 4.

Në këtë fletudhëzues do të gjeni:

1. Çfarë është POLYGYNAX, kapsulë vaginale dhe për çfarë përdoret
- 2 Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni POLYGYNAX, kapsulë vaginale
3. Si të përdorni Polygynax, kapsulë vaginale
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si të ruani Polygynax, kapsulë vaginale
6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

1. ÇFARË është POLYGYNAX, kapsulë vaginale DHE PËR ÇFARË PËRDORET

Çfare është POLYGYNAX, kapsulë vaginale

Grupi Farmakoterapeutik: ANTI-INFEKTIV dhe ANTISEPTIK PËR PËRDORIM GJINEKOLOGJIK (G. sistemi urogenital dhe hormonet seksuale) - kodi ATC: G01AA51

Ky bar është një anti-infektiv lokal. POLYGYNAX kapsulë vaginale ka të kombinuar 3 lënde aktive :

- Dy antibiotikë:
 - Neomicina i përket grupit aminozideve.
 - Polimiksin B i përket grupit të polipeptideve.Ata veprojnë kundër infeksioneve të shkaktuara nga bakteret.
- Antifungal: nistatina ben pjese ne grupin e polieneve. Ajo lejon shkatërrimin e disa kërpudhave mikroskopike ose bllokon rritjen e tyre.

Për çfarë përdoret

Ky bar indikohet për trajtimin lokal të infeksioneve vaginale (vaginitet) të ndjeshëm ndaj lëndeve aktive në përmbajtje të tij. (neomicine, polimixine B dhe nistatine)

Ky bar përdoret vetëm për të rritur.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI POLYGYNAX, kapsulë vaginale

Mos përdorni POLYGYNAX, kapsulë vaginale:

- nëse jeni alergjik nga ndonjë prej lëndeve aktive (neomicine, polimixine B ose nistatine) ose ndaj përbërësve të tjerë të listuar në paragrafin 6,
- nëse jeni alergjik ndaj ndonje bari tjetër te te njejtit grup me neomicinen (aminozidet), polimiksin B (polipeptidet) ose nistatinës (polienet),
- nëse jeni alergjik (hipersensitivitet) ndaj kikirikut apo sojës, për shkak të pranisë së vajit të sojës,
- Nëse përdorni prezervativë mashkullorë prej poliuretani ose prezervativë femëror ose diafragma.

Ky bar zakonisht nuk rekomandohet i kombinuar me produkte spermicide (kontraceptivet lokal), pasi pasi ka të ngjarë të bëjë spermicidin joefektiv.

Paralajmërimet të veçanta dhe masat paraprake për përdorim

Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj përpara se të përdorni POLYGYNAX, kapsulë vaginale:

- Nëse vuani nga insuficenca renale, informoni mjekun përpara se të përdorni barin.
- Ndaloni mjekimin dhe informoni mjekun nëse keni ndonjë efekt anësor (shikoni paragrafin 4).
- Nëse keni ndonjë reaksion alergjik nga ky bar, mund të cënohet përdorimi i mëvonshëm i të njëjtit antibiotik ose i antitibitikeve të ngjashëm me përdorim oral.

Fëmijet dhe adoleshentet

Nuk aplikohet.

Barna të tjere dhe POLYGYNAX kapsulë vaginale

Mos e merrni këtë bar me:

- produkte spermicide (kontraceptive lokal) sepse rrezikon të bëjë spermicidet jo efektiv.
- prezervativë mashkullorë prej poliuretani ose prezervativë femërorë ose diafragma pasi ekziston rreziku i çarjes së prezervativit ose diafragmës.

Ju lutemi kontaktoni me mjekun tuaj ose farmacistin nëse po merrni ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera.

POLYGYNAX, kapsulë vaginale me ushqime, pije dhe alkol

Nuk aplikohet.

Shtatzënia dhe ushqimi me gj

Përdorimi i këtij bari nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gj, me përjashtim të rasteve të rekomanduara nga mjeku juaj.

Nëse gjatë mjekimit zbuloni se jeni shtatzënë, duhet të njoftoni urgjent mjekun tuaj sepse vetëm ai mund të përshtasë mjekimin sipas situatës tuaj. Nëse jeni shtatzëne ose ushqeni me gj fëmijën ,mendoni se mund të jeni shtatzëne ose planifikoni të keni një fëmijë, këshillohuni me mjekun ose farmacistin përpara se të përdorni këtë bar.

Ngarja e makinës dhe përdorimi i makinerive.

Nuk aplikohet.

POLYGYNAX, kapsulë vaginale përmban vajin e hidrogjenuar të sojes (shikoni paragrafin me sipër “Mos përdorni POLYGYNAX, kapsulë vaginale”).

3. SI TË PËRDORNI POLYGYNAX, kapsulë vaginale

Dozimi

Gjithmonë merreni këtë bar ashtu siç është rekomanduar nga mjeku ose farmacisti juaj. Konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni të sigurt.

Gjithmonë respektoni dozën e përkrahur dhe kohëzgjatjen e mjekimit sipas rekomandimit të mjekut. Doza e rekomanduar është 1 kapsulë në darke para gjumit, për 12 ditë.

Metoda dhe rruga e administrimit

- Ky bar duhet të përdoret në rrugë vaginale. Mos gëlltisni kapsulat vaginale.

- Ju duhet të futni kapsulën thellë në vaginë, këshillohet të qëndroni në pozicionin shtrirë. Mënyra më e lehtë është të shtrihen me kurriz me gjunjë të përthyer dhe këmbë të hapura.

Këshilla praktike:

Përveç trajtimit tuaj, ju këshillojmë të ndiqni disa masa higjienike:

- Në mënyrë që të mënjanoni infeksionet duhet të përdorni ndërresat tuaja (doreza, peshqir),
- vishni të brendshme pambuku,
- mënjanoni dushet vaginale,
- mënjanoni përdorimin e tamponëve gjatë mjekimit,
- mos ndërprisni mjekimin gjatë menstruacioneve,
- mjeku juaj mund të trajtojë dhe partnerin tuaj seksual.
- Trajtimi është i pajtueshëm me prezervativët mashkullorë prej lateksi dhe poliizopreni. Megjithatë, është e kundërrindikuar me prezervativët mashkullorë prej poliuretani, prezervativët femërorë dhe diafragmat (shih seksionin 2).

Nëse merrni më tepër sesa duhet POLYGYNAX, kapsulë vaginale

Një administrim i tepërt dhe i zgjatur në kohë mund të shkaktojë efekte anësore të aparatit dëgjimor dhe renale veçanërisht në pacientë me pamjaftueshmëri renale. Një përdorim i zgjatur mund të shtojë rrezikun për ekzema alergjike.

Nëse harroni të merrni POLYGYNAX, kapsulë vaginale

Mos merrni dyfishin e dozës për të kompensuar dozën e harruar.

Nëse ndaloni përdorimin e POLYGYNAX kapsulë vaginale

Nuk aplikohet.

Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni pyetje të mëtejshme për përdorimin e barit.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat, edhe POLYGYNAX kapsulë vaginale mund të shkaktojë efekte anësore, edhe pse mund të mos shfaqen tek të gjithë pacientët.

Në rastet e mjekimit për një kohë të gjatë mund të shfaqet një reaksion alergjik. Ju mund ta identifikoni atë nga shfaqja e ekzemës (pllakëza të kuqe në lëkurë) pranë ose larg vëndit të mjekimit. Nëse shfaqet ky efekt ndaloni mjekimin dhe njoftoni mjekun tuaj.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni efekte anësore flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor që nuk është i paraqitur në këtë fletudhëzues. Ju gjithashtu mund të raportoni efekte anësore nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit (ANSM - French Health Products Safety Agency) dhe Qendra Rajonale e Farmakovigjilencës - adresa elektronike: www.signalement-sante.gouv.fr.

Duke raportuar efektet anësore ju ndihmoni me dhënien e më shumë informacioni mbi sigurinë e këtij bari.

5. SI TË RUANI POLYGYNAX KAPSULË VAGINALE

Të mbahet në vende të paarrtshme nga fëmijët.

Mos përdorni bari pas datës së skadencës të shënuar në paketim. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të muajit.

Të ruhet nën 25°C.

Mos hidhni asnjë bar nëpërmjet shkarkimit të ujërave të bardha apo të zeza. Pyesni farmacistin tuaj si ta hidhni barin që nuk ju nevojitet më. Këto masa do tju ndihmojnë të mbronin ambientin.

6. PËRMBAJTJA E PAKETIMIT DHE INFORMACIONE TË TJERA

Çfarë përmban POLYGYNAX kapsulë vaginale

- Lëndët aktive janë:
Sulfat neomicine..... 35 000 I.U.
Sulfat Polimiksine B..... 35 000 I.U.
Nistatinë 100 000 I.U.

Për një kapsulë vaginale.

- Përbërësit e tjerë janë: Stearat PEG-6 dhe glikol stearat dhe stearat PEG-32 (Tefose 63[®]), vaj i hidrogjenuar soje, dimetikon 1000.
- Përbërja e veshjes së kapsulës së butë: xhelatinë, glicerol, dimetikon 1000.

Çfarë pamje ka kapsulë vaginale POLYGYNAX dhe përmbajtja e paketimit?

- Ky bar është kapsulë vaginale.
- Kutia përmban 6, 12 ose 60 kapsulë vaginale.

Mbajtës i Autorizimit për Tregtim

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil,
Francë

Prodhuesi

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantreau ,CHOUZY- SUR -CISSE
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE
Francë

Emrat e këtij bari në Shtetet Anëtare të Bashkimit Europian

Nuk është e aplikueshme

Data e fundit e rishikimit të fletudhëzuesit: Qershor 2022.

Të tjera

Informacionin e detajuar mbi këtë bar mund ta gjeni në faqen e internetit të ANSM (Francë).

Këshilla edukimi shëndetësor

Çfarë duhet të dini rreth antibiotikëve?

Antibiotikët janë efikas për të luftuar kundër infeksioneve bakteriale. Ato nuk janë efikas kundër infeksioneve virale.

Mjeku iu ka rekomanduar këtë antibiotik sepse është i përshtatshëm për ju dhe vepron kundër sëmundjes tuaj.

Bakteret janë të afta të mbijetojnë ose të riprodhohen pavarësisht veprimit të antibiotikut. Ky fenomen quhet rezistencë: mund të rezultojë me mungesë të veprimit të antibiotikëve.

Rezistenca rritet nga përdorimi abuziv dhe i papërshtatshëm i antibiotikëve.

Ju mund të nxisni shfaqjen e rezistencës bakteriale dhe rrjedhimisht të vononi shërimin tuaj për shkak të mungesës së aktivitetit të këtij bari nëse nuk respektoni:

- dozën,
- shpeshtësinë e marrjes,
- dhe kohëzgjatjen e mjekimit.

Rrjedhimisht, në mënyrë që të ruani efikasitetin e këtij bari:

- Përdorni antibiotik vetëm nëse mjeku juaj e përshkruan për ju.
- Ndiqni përshkrimin me korrektësi.
- Mos përdorni më antibiotikë pa përshkrim mjekësor edhe nëse mendoni se po kuroni të njëjtën sëmundje.
- Ju nuk duhet t'i jepni kurrë antibiotikët tuaj një personi tjetër, mund të mos jetë e përshtatshme për sëmundjen e tij.
- Pasi të mbaroni mjekimin, ktheni tek farmacisti kutinë e hapur për eliminimin e duhur dhe të përshtatshëm të këtij bari.