

UPUTSTVO ZA LEK
POLYGYNAX®
100 000 i.j. + 35 000 i.j. + 35 000 i.j.
vaginalne kapsule, meke
nistatin, neomicin, polimiksin B

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitajte:

1. Šta je lek Polygynax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Polygynax
3. Kako se primenjuje lek Polygynax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Polygynax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Polygynax i čemu je namenjen

Šta je lek Polygynax?

Lek Polygynax vaginalna kapsula, meka sadrži tri aktivne supstance nistatin, neomicin, polimiksin B:
- Dva antibiotika, neomicin (iz grupe aminoglikozidnih antibiotika) i polimiksin B (iz grupe polipeptidnih antibiotika), koji deluju na infekcije uzrokovane bakterijama.
- Antiglivični lek, nistatin (iz grupe poliena), koji deluje na infekcije uzrokovane nekim mikroskopskim gljivicama.

Čemu je namenjen lek Polygynax?

Ovaj lek se koristi za lokalno lečenje vaginitisa (zapaljenje vagine) izazvanog uzročnicima osetljivim na aktivne supstance koje se nalaze u ovom leku (nistatin, neomicin, polimiksin B).

Ovaj lek je namenjen samo odraslima.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Polygynax

Lek Polygynax ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance (nistatin, neomicin, polimiksin B) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste alergični na neki drugi lek iz iste grupe lekova kao što je neomicin (aminoglikozidni antibiotik), polimiksin B (polipeptidni antibiotik) ili nistatin (poliensi antimikotik).
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kikiriki ili soju, jer ovaj lek sadrži sojino ulje.
- kod primene dijafragme ili prezervativa od lateksa.

Ne preporučuje se primena ovog leka u kombinaciji sa spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi) jer može doći do gubitka efikasnosti spermicidnog sredstva.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite Polygynax.

Lečenje treba prekinuti u slučaju lokalne nepodnošljivosti ili alergijske reakcije (videti odeljak 4.).
U slučaju lokalne alergijske reakcije na ovaj lek, kasnija primena istog ili sličnih antibiotika namenjenih za oralnu primenu može biti ugrožena.
Pre započinjanja lečenja lekom Polygynax, obavestite svog lekara u slučaju da imate bubrežnu insuficijenciju (oslabljenu funkciju bubrega).
Lečenje ne sme trajati duže nego što je propisao Vaš lekar.

Drugi lekovi i Polygynax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Ovaj lek se ne sme koristiti sa:

- spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi) zbog rizika od gubitka efikasnosti spermicidnog sredstva
- dijafragma ili prezervativi od lateksa zbog rizika od pucanja dijafragme ili prezervativa.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom trudnoće i dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Lek Polygynax sadrži sojino ulje, hidrogenizovano

Ovaj lek sadrži ulje soje, hidrogenizovano. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, ne smete primenjivati ovaj lek.

3. Kako se primenjuje lek Polygynax

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je propisao lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Ovaj lek je namenjen samo odraslima.

Preporučena doza:

Jedna vaginalna kapsula uveče tokom 12 dana.

Način primene:

Vaginalna primena.

Stavite jednu vaginalnu kapsulu duboko u vaginu uveče pre spavanja. Preporučuje se da vaginalnu kapsulu stavite dok ležite na leđima, raširenih i savijenih nogu.

Praktični saveti:

Uz lečenje Vam savetujemo da se pridržavate sledećih higijenskih mera:

- kako bi se izbegla kontaminacija, koristite svoj peškir za tuširanje,
- nosite pamučni donji veš,
- izbegavajte ispiranje vagine,
- izbegavajte primenu tampona tokom lečenja,
- nemojte prekidati lečenje tokom menstruacije,
- lekar može lečiti i Vašeg partnera, kako bi se izbegla ponovna infekcija.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Polygynax, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste primenili više leka Polygynax nego što treba

Prekomerna i dugotrajna primena može prouzrokovati sistemske efekte (na sluh i bubrege), posebno kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom (oslabljenom funkcijom bubrega). Dugotrajnom primenom leka Polygynax povećava se rizik za razvoj alergijskog ekcema.

Ako ste zaboravili da primenite lek Polygynax

Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Ako primenjujete ovaj lek tokom dužeg vremenskog perioda, može se pojaviti alergijska reakcija. Prepoznacete je po nastanku ekcema (crvene tačkice na koži, koje svrbe) na mestu primene ili na područja kože udaljena od mesta primene. Ukoliko se pojave ovi simptomi, odmah prestanite sa lečenjem i posavetujte se sa Vašim lekarom.

Prijavljanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Polygynax

Čuvati lek van domažaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Polygynax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Polygynax

Aktivne supstance su:
nistatin, neomicin-sulfat i polimiksin B sulfat.

Jedna vaginalna kapsula, meka sadrži:
nistatin 100 000 i.j.
neomicin-sulfat 35 000 i.j.
polimiksin B sulfat 35 000 i.j.

Pomoćne supstance su:

Jezero vaginalne kapsule, meke: Tefose® 63; ulje soje, hidrogenizovano; dimetikon 1000.
Omotac vaginalne kapsule meke: želatin, glicerol, dimetikon 1000.

Kako izgleda lek Polygynax i sadržaj pakovanja

Glatke, ovalne, blede žute do žute kapsule.
Lek Polygynax je dostupan u pakovanjima koja sadrže 6 ili 12 kapsula.
Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVDC-AL sa 6 vaginalnih kapsula, mekih (ukupno 6 vaginalnih kapsula, mekih) ili dva blistera PVC/PVDC-AL, svaki sa po 6 vaginalnih kapsula, mekih (ukupno 12 vaginalnih kapsula, mekih).
Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan ili dva PVC/PVDC-AL blistera (ukupno 6 ili 12 vaginalnih kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
BEOGRAD
Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

INNOTHERA CHOUZY
Valloire-sur-Cisse, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Polygynax®, 6 kapsula: 515-01-04229-17-001 od 18.07.2018.
Polygynax®, 12 kapsula: 515-01-04230-17-001 od 18.07.2018.

SAVETI

ŠTA MORATE ZNATI O ANTIBIOTICIMA?

Antibiotici su lekovi koji pokazuju efikasnost protiv infekcija izazvanih bakterijama. Nisu efikasni protiv infekcija izazvanih virusima.

Lekar Vam je propisao ovaj antibiotik, jer je pogodan za Vas i efikasan protiv infekcije koju imate.
Bakterije mogu preživeti i razmnožavati se bez obzira na delovanje antibiotika. Ova pojava se naziva rezistencija i uzrok je neefikasnosti nekih antibiotika.
Rezistenciju povećava preterana ili nepravilna upotreba antibiotika. Možete povećati rizik od izazivanja pojave rezistentnih bakterija i zbog toga produžiti vreme ozdravljenja, ukoliko se ne pridržavate sledećih preporuka u vezi sa:
- doziranjem,
- vremenom primene leka
- trajanjem lečenja

Zbog toga, kako bi ste očuvali efikasnost lečenja:

- 1) koristite samo antibiotik koji Vam je propisao Vaš lekar,
- 2) strogo sledite uputstva o primeni
- 3) nikada nemojte ponovo koristiti antibiotik bez lekarskog recepta, čak i ako mislite da imate istu bolest,
- 4) ne smete davati antibiotik propisan Vama drugim osobama
- 5) nakon završenog lečenja, svu neiskorišćenu količinu leka treba uništiti u skladu sa važećim propisima (o ovome se obavezno konsultujte sa farmaceutom).

POLYGYNAX®

100 000 i.j. + 35 000 i.j. + 35 000 i.j.
vaginalne kapsule, meke

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da primjenjujete ovaj lijek

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru, ili farmaceutu.
Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odjeljak 4.

U ovom uputstvu pročitajte:

1. Šta je lijek Polygynax i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što primijenite lijek Polygynax
3. Kako se primjenjuje lijek Polygynax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Polygynax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lijek Polygynax i čemu je namijenjen

Šta je lijek Polygynax?

Lijek Polygynax, vaginalna kapsula, meka sadrži tri aktivne supstance nistatin, neomicin, polimiksin B:
- Dva antibiotika, neomicin (iz grupe aminoglikozidnih antibiotika) i polimiksin B (iz grupe polipeptidnih antibiotika), koji djeluju na infekcije uzrokovane bakterijama.
- Antiglivični lijek, nistatin (iz grupe poliena), koji djeluje na infekcije uzrokovane nekim mikroskopskim gljivicama.

Čemu je namijenjen lijek Polygynax?

Ovaj lijek se koristi za lokalno liječenje vaginitisa (zapaljenje vagine) izazvanog uzročnicima osjetljivim na aktivne supstance koje se nalaze u ovom lijeku (nistatin, neomicin, polimiksin B).

Ovaj lijek je namijenjen samo odraslima.

2. Šta treba da znate prije nego primijenite lijek Polygynax

Lijek Polygynax ne smijete primjenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na aktivne supstance (nistatin, neomicin, polimiksin B) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u odjeljku 6).
- ukoliko ste alergični na neki drugi lijek iz iste grupe lijekova kao što je neomicin (aminoglikozidni antibiotik), polimiksin B (polipeptidni antibiotik) ili nistatin (poliensi antimitotik).
- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na kikiriki ili soju, jer ovaj lijek sadrži sojino ulje.
- kod primjene dijafragme ili prezervativa od lateksa.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u kombinaciji sa spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi), jer može doći do gubitka efikasnosti spermicidnog sredstva.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što primijenite Polygynax.

Liječenje treba prekinuti u slučaju lokalne nepodnošljivosti ili alergijske reakcije (vidjeti odjeljak 4.).
U slučaju lokalne alergijske reakcije na ovaj lijek, kasnija primjena istog ili sličnih antibiotika namijenjenih za oralnu primjenu može biti ugrožena.
Prije započinjanja liječenja lijekom Polygynax, obavijestite svog ljekara u slučaju da imate bubrežnu insuficijenciju (oslabljenu funkciju bubrega).
Liječenje ne smije trajati duže nego što je to propisao Vaš ljekar.

Drugi lijekovi i Polygynax

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko primjenjujete, donedavno ste primjenjivali ili ćete možda primjenjivati bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek se ne smije koristiti sa:

- spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi) zbog rizika od gubitka efikasnosti spermicidnog sredstva.
- dijafragma ili prezervativi od lateksa zbog rizika od pucanja dijafragme ili prezervativa.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tokom trudnoće i dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savijet prije nego što primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primjenljivo.

Lijek Polygynax sadrži sojino ulje, hidrogenizovano

Ovaj lijek sadrži ulje soje, hidrogenizovano. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, ne smijete primjenjivati ovaj lijek.

3. Kako se primjenjuje lijek Polygynax

Uvijek primjenjujte ovaj lijek tačno onako kako Vam je propisao ljekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je namijenjen samo odraslima.

Preporučena doza:

Jedna vaginalna kapsula uveče tokom 12 dana.

Način primjene:

Vaginalna primjena.
Stavite jednu vaginalnu kapsulu duboko u vaginu uveče prije spavanja. Preporučuje se da vaginalnu kapsulu stavite dok ležite na leđima, raširenih i savijenih nogu.

Praktični savjeti:

- Uz liječenje Vam savjetujemo da se pridržavate sledećih higijenskih mjera:
- kako bi se izbjegla kontaminacija, koristite svoj peškir za tuširanje.
- nosite pamučni donji veš.
- izbjegavajte ispiranje vagine.
- izbjegavajte primjenu tampona tokom liječenja.
- nemojte prekidati liječenje tokom menstruacije.
- ljekar može liječiti i Vašeg partnera, kako bi se izbjegla ponovna infekcija.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Polygynax, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste primjenili više lijeka Polygynax nego što treba

Prekomjerna i dugotrajna primjena može prouzrokovati sistemske efekte (na sluh i bubrege), posebno kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom (oslabljenom funkcijom bubrega).

Dugotrajnom primjenom lijeka Polygynax povećava se rizik za razvoj alergijskog ekcema.

Ako ste zaboravili da primijenite lijek Polygynax

Ne primjenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru, ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primjenjuju ovaj lijek.

Ako primjenjujete ovaj lijek tokom dužeg vremenskog perioda, može se pojaviti alergijska reakcija. Prepoznacete je po nastanku ekcema (crvene tačkice na koži, koje svrbe) na mjestu primjene ili na područja kože udaljena od mjesta primjene. Ukoliko se pojave ovi simptomi, odmah prestanite sa liječenjem i posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

Prijavlivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Neželjena dejstva možete prijavljivati direktno kod zdravstvenih radnika, čime ćete pomoći u dobijanju više informacija o bezbjednosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Polygynax

Čuvati van domašaja i vidokruga djece.

Ne smijete koristiti lijek Polygynax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrijebljeni lijekovi se uništavaju u skladu sa važećim propisima. Neupotrijebljeni lijekovi se ne smiju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mjere će pomoći zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lijek Polygynax

Aktivne supstance su:
nistatin, neomicin-sulfat i polimiksin B sulfat.

Jedna vaginalna kapsula, meka sadrži:

nistatin	100 000 i.j.
neomicin-sulfat	35 000 i.j.
polimiksin B sulfat	35 000 i.j.

Pomoćne supstance su:

Jezero vaginalne kapsule: Tefose®63; ulje soje, hidrogenizovano; dimetikon 1000.

Omotič vaginalne kapsule: želatin; glicerol; dimetikon 1000.

Kako izgleda lijek Polygynax i sadržaj pakovanja

Glatke, ovalne, blijedožute do žute kapsule.
Lijek Polygynax je dostupan u pakovanjima koja sadrže 6 ili 12 kapsula.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVDC-AL sa 6 vaginalnih kapsula, mekih (ukupno 6 vaginalnih kapsula, mekih) ili dva blistera PVC/PVDC-AL, svaki sa po 6 vaginalnih kapsula, mekih (ukupno 12 vaginalnih kapsula, mekih).
Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan ili dva PVC/PVDC-AL blistera (ukupno 6 ili 12 vaginalnih kapsula, mekih) i Uputstvo za pacijenta.

Nosilac dozvole

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica
Kritskog odreda 4/1
81000 Podgorica, Crna Gora

Proizvođač

INNOTHERA CHOUZY
Valloire-sur-Cisse, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2013.

Režim izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum dozvole:

POLYGYNAX®, vaginalna kapsula, meka, 100000i.j.+35000i.j.+35000i.j., blister, 6 vaginalnih kapsula: 2030/13/321 - 2146 od 31.07.2013. godine
POLYGYNAX®, vaginalna kapsula, meka, 100000i.j.+35000i.j.+35000i.j., blister, 12 vaginalnih kapsula: 2030/13/320 - 2147 od 31.07.2013. godine

SAVJETI

ŠTA MORATE ZNATI O ANTIBIOTICIMA?

Antibiotici su lijekovi koji pokazuju efikasnost protiv infekcija izazvanih bakterijama. Nisu efikasni protiv infekcija izazvanih virusima.

Ljekar Vam je propisao ovaj antibiotik, jer je pogodan za Vas i efikasan protiv infekcije koju imate.
Bakterije mogu preživjeti i razmnožavati se bez obzira na djevanje antibiotika. Ova pojava se naziva rezistencija i uzrok je neefikasnosti nekih antibiotika.
Rezistenciju povećava pretjerana ili nepravilna upotreba antibiotika.

Možete povećati rizik od izazivanja pojave rezistentnih bakterija i zbog toga produžiti vrijeme ozdravljenja, ako se ne pridržavate sledećih preporuka u vezi sa:

- doziranjem
- vremenom primjene lijeka
- trajanjem liječenja

Zbog toga, kako bi ste sačuvali efikasnost liječenja:

- 1) koristite samo antibiotik koji Vam je propisao Vaš ljekar,
- 2) strogo slijedite uputstvo o primjeni,
- 3) nikada nemojte ponovo koristiti antibiotik bez ljekarskog recepta, čak i ako mislite da imate istu bolest,
- 4) ne smijete davati antibiotik propisan Vama drugim osobama,
- 5) nakon završenog liječenja, svu neiskorišćenu količinu lijeka treba uništiti u skladu sa važećim propisima (o ovome se obavezno konsultujte sa farmaceutom).