

## FOLHETO INFORMATIVO : Informação para o utilizador

### POLYGYNAX®, cápsula vaginal

#### Sulfato de neomicina, sulfato de polimixina, nistatina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### O que contém este folheto?

1. O que é POLYGYNAX, cápsula vaginal e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar POLYGYNAX, cápsula vaginal?
3. Como utilizar POLYGYNAX, cápsula vaginal?
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar POLYGYNAX, cápsula vaginal?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O QUE É POLYGYNAX, cápsula vaginal E PARA QUE É UTILIZADO?

### O que é POLYGYNAX, cápsula vaginal?

Grupo farmacoterapêutico: ANTI-INFECCIOSO e ANTISÉTICO para UTILIZAÇÃO GINECOLÓGICA (G. Aparelho geniturinário e hormonas sexuais) - código ATC: G01AA51.

Este medicamento é um anti-infeccioso local. POLYGYNAX, cápsula vaginal combina 3 substâncias ativas:

- Dois antibióticos:
  - A neomicina que pertence à família dos aminoglicosídeos.
  - A polimixina B que pertence à família dos polipéptidos.Permitem combater as infeções causadas por bactérias.
- Um antifúngico: a nistatina que pertence à família dos poliénicos. Permite destruir certos fungos microscópicos ou bloquear o seu crescimento.

### Para que é utilizado?

Este medicamento é utilizado para tratar localmente infeções vaginais (vaginite) sensíveis a substâncias ativas presentes neste medicamento (a neomicina, a polimixina B e a nistatina).

Este medicamento destina-se a adultos.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR POLYGYNAX, cápsula vaginal?

### Não utilize POLYGYNAX, cápsula vaginal:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer substância ativa (a neomicina, a polimixina B ou a nistatina) ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- se tem alergia (hipersensibilidade) a um medicamento da mesma família que a neomicina (os aminoglicosídeos), a polimixina B (os polipéptidos) ou a nistatina (os poliénicos).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a amendoins ou a soja, pois este medicamento contém óleo de soja.
- se utiliza um diafragma ou preservativos de latex.

A utilização deste medicamento juntamente com produtos espermicidas (contracetivos locais) é geralmente desaconselhada pois existe o risco de o tornar ineficaz.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar POLYGYNAX, cápsula vaginal.

- Se tem insuficiência renal, informe o seu médico antes de utilizar este medicamento.
- Se observar uma reação alérgica interrompa o tratamento e informe o seu médico (ver secção 4).
- Se fizer reação alérgica a este medicamento, a utilização posterior do mesmo antibiótico ou antibióticos administrados por via oral pode estar comprometida.

### **Outros medicamentos e POLYGYNAX, cápsula vaginal**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado com:

- produtos espermicidas (contracetivos locais) pois existe o risco de tornar o espermicida ineficaz.
- um diafragma ou preservativos locais de latex pois existe um risco de rutura do diafragma ou do preservativo.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A utilização deste medicamento é desaconselhada durante a gravidez e amamentação, exceto indicação contrária do seu médico. Se descobrir que está grávida durante o tratamento, fale imediatamente com o seu médico: apenas ele poderá adaptar o tratamento ao seu estado.

**POLYGYNAX, cápsula vaginal contém óleo de soja hidrogenada (ver parágrafo abaixo: «Não utilize POLYGYNAX, cápsula vaginal»).**

## **3. COMO UTILIZAR POLYGYNAX, cápsula vaginal?**

### **Dose recomendada**

- Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Respeite a dose e a duração do tratamento recomendados pelo seu médico.
- A dose recomendada é de 1 cápsula vaginal à noite, ao deitar, durante 12 dias.

### **Modo e via de administração**

- Este medicamento deve ser administrado por via vaginal. Não engolir as cápsulas vaginais.
- Introduza uma cápsula profundamente na vagina, de preferência em posição horizontal. O modo mais fácil de administrar é deitando-se de costas com os joelhos dobrados e afastados.

### **Conselhos práticos**

Para além do seu tratamento, recomenda-se que siga algumas medidas de higiene:

- Para não contaminar os outros, utilize a sua própria luva, toalha.
- Utilize roupa interior de algodão.
- Evite fazer duches vaginais.
- Evite utilizar tampões durante o tratamento.
- Não interrompa o tratamento durante a menstruação.
- O seu médico pode igualmente decidir tratar o seu parceiro.

### **Se utilizar mais POLYGYNAX, cápsula vaginal do que deveria**

Uma administração excessiva e prolongada pode ter efeitos no aparelho auditivo e nos rins, nomeadamente em pessoas com insuficiência renal. Uma utilização prolongada apresenta igualmente um risco acrescido de eczema alérgico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar POLYGYNAX, cápsula vaginal**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem sistematicamente em todas as pessoas.

Poderá surgir uma reação alérgica se utilizar este medicamento de forma prolongada. Irá identificá-la pelo surgimento de eczema (placas vermelhas que provocam comichão) localmente ou afastado do local de aplicação. Se tal ocorrer, deve interromper imediatamente o tratamento e informar o seu médico.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente junto da autoridade de saúde competente em matéria de farmacovigilância no seu país.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. COMO CONSERVAR POLYGYNAX, cápsula vaginal?**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a uma temperatura que não exceda os 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de POLYGYNAX, cápsula vaginal**

- As substâncias ativas são:

Sulfato de neomicina.....	35 000 U.I.
Sulfato de polimixina B .....	35 000 U.I.
Nistatina .....	100 000 U.I.

Para uma cápsula vaginal.
- Os outros componentes são: estearato de polioxietileno glicol 300 e 1500 e etileno glicol do tipo Téfose 63, óleo de soja hidrogenada, dimeticone 1000.
- O revestimento da cápsula mole é composto por: gelatina, glicerol, dimeticone 1000.

### **Qual o aspeto de POLYGYNAX, cápsula vaginal e o conteúdo da embalagem?**

- Este medicamento apresenta-se sob forma de cápsula vaginal.
- Cada caixa contém 6 ou 12 cápsulas vaginais.

### **Titular da autorização de introdução no mercado**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL  
FRANÇA

### **Fabricante**

**INNOTHERA CHOUZY**  
RUE RENÉ CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE  
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE  
FRANÇA

### **Este folheto foi revisto pela última vez em:**

Dezembro de 2017.

### **Conselho de educação sanitária:**

### **O que deve saber sobre os antibióticos?**

Os antibióticos são eficazes para combater as infecções provocadas por bactérias. Não são eficazes contra infecções provocadas por vírus.

O seu médico receitou-lhe este antibiótico porque é apropriado para o seu caso e doença atual. As bactérias têm a capacidade de sobreviver ou de se reproduzir mesmo com a ação de um antibiótico.

Este fenómeno tem o nome de resistência: torna alguns tratamentos à base de antibióticos inativos.

A resistência aumenta através do uso abusivo ou inapropriado dos antibióticos. Arrisca-se a promover o surgimento de bactérias resistentes e, conseqüentemente, atrasar a sua cura ou mesmo tornar ineficaz este medicamento se não respeitar:

- a dose recomendada,
- as horas da medicação,
- e a duração do tratamento.

**Desta forma, para preservar a eficácia deste medicamento:**

- Utilize apenas um antibiótico prescrito pelo seu médico.
- Siga rigorosamente a sua receita.
- Não reutilize um antibiótico sem prescrição médica, mesmo se os sintomas forem semelhantes.
- Não dê o seu antibiótico a outra pessoa, pode não ser adequado para a sua doença.
- Quando o seu tratamento tiver terminado, entregue ao seu farmacêutico todas as caixas abertas para uma destruição correta e apropriada deste medicamento.