ПОЛИЖИНАКС
дори воситасини тиббиётда қўллаш бўйича
ЙЎРИҚНОМА

Савдо номи: ПОЛИЖИНАКС

Халқаро патентланмаган номи:
йўқ
Дори шакли: қин капсулалари

Битта капсула таркиби:
Фаол моддалар:
неомицин сульфати .... 35 000 ХБ
полимиксин В сульфати .... 35 000 ХБ
нистатин .... 100 000 ХБ
Ёрдамчи моддалар:
Тефоз 63® .... 125,0 мг
Гидрогенланган соя мойи .... 30,0 мг
Диметикон 1000 дан .... 2500,0 мг гача.
Устки коплам таркиби:
Желатин .... 381,2 мг
Глицерол .... 191,5 мг
Диметикон 1000 дан .... 86,9 мг гача.

Таърифи
Оч-сариқдан то ок-саргиш ранггача бўлган овал шаклдаги, ичида ним суюк, бир хилдаги модда сакловчи, юмшоқ капсулалар. Капсула ичидаги суюклик сарик рангдан то жигарранггача булган рангга эга булиши мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳи
Гинекологик касалликларда даволаш учун антисептик ва микробларга қарши дори воситаси. (кортикостероид умумлашмасидан ташқари). Антибактериал дори воситаси. Нистатин бошқа қўшимча воситалар билан биргаликда.
АТС коди: G01AA51

Фармакологик таъсири
Фармакодинамикаси.
Умумийлашган препарат, таркибига кирувчи барча компонентлар билан биргаликда таъсирга киради. Антибактериал, бактерицид ва замбуруғларга таъсир курсатади.
Неомицин сульфат ва полимиксин В, Граммусбат ва грамманфий микроорганизмларга юқори таъсир кўрсатади.
Streptococcus spp. ва анаэроб бактерияларга неомицин и полимиксин таъсирчанлиги йук.
Нистатин- Candida таркибидаги замбуругларга карши фунгицид таъсир килади. Кин шиллик каватининг трофик харакатини тикланишини яхшилайди.

Фармакокинетикаси.
Қин шиллиқ қавати бўйлаб бир текис тақсимланиб, махаллий бактерицид ва фунгицид таъсир кўрсатади. Қиннинг шиллиқ қавати юзасидан амалда сўрилмайди.

Қўлланилиши
Даволаш.
Таъсирчан микроорганизмлар ноодатий булмаган, замбуругли, аралаш вагинитлар, вульвовагинитлар ва цервиковагинитлар таъсирида инфекцияли касалликлар.
Профилактика
- жинсий аъзолар сохасидаги жаррохлик аралашувларидан натижасида инфекия асоратларини олдини олиш максадида
- бачадон бўйни диатермокоагуляцияси олдидан ва кейин
- бачадон ичи ташхис муолажаалари олдидан
- туғишдан олдин.

Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар
- препаратнинг хар қандай компонентига сезувчанлик.
- хомиладорликни биринчи уч ойлигида.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даври
хомиладорликни II-III ойлигида фойда ёки зарарни врач маслахатига биноан амалга оширилади, качонки бола учун хавфдан кутилаётган натижа она учун фойдали булса. Препаратни лактация даври учун карши курсатмалар мавжуд булгалиги сабали ,зарур холларда хам ба даврда куллаш тавсия этилмайди, эмизишни тухтатиш шарт.

Қўллаш усули ва дозалари
Қинга қуллаш учун.
Бир капсула оркага ётган холда қинга чуқур қилиб уйқудан олдин қўйилади. Даволаш курси 12 кун. Олдини олиш курси 6 кун.
Бир ёки бир неча дозаларни қабул қилиш ўтказиб юборилган холда қабул қилишни одатдаги дозаларда тикланг.

Ножўя таъсирлари
Аллергик реакциялар, қичишиш, ачишиш, киндаги безовталик. Аллергик контакт экзема. Узок вакт даволаниш мобайнида аминогликозидларнинг кушимча таъсири булиши мумкин. Кулланмада курсатилган барча ножуя таъсирлар огирлашиб борса ёки кулланмада курсатилмаган ножуя таъсирларни сезсангиз дархол врачга мурожаат этинг.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Спермацидлар билан бирга қўллаш тавсия қилинмайди, чунки препаратнинг фаоллигини пасайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар
Препаратни қуллашдан олдин мазок олиш ва бактериологик анализ топшириш зарур.
Препаратни қўллаш муддатлари унга касалликни алохида қўзғатувчиларни чидамлилигини шаклланиши ва реинфекация хавфини олдини олиш мақсадида, чекланган бўлиши керак.
Даволаниш вақтида латексдан ишланган қалпоқчалар ва презервативларни ишлатиш тавсия қилинмайди.
Хайз кўриш вақтида даволаш курсини тўхтатмаслик керак.

Дозани ошириб юборилиши
Аниқланмаган

Дори воситасини транспорт воситаларини бошқариш қобилиятига таъсири
Дори воситасини транспорт воситаларини ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирикарши таъсир аникланмаган.

Булиши мумкин:

Куллашни узига хос хусусиятлари:
Кассаликни юкишини олдини олиш максадида, алохида гигиеник воситалардан фойдаланиш (мочалка, сочик ва хоказо) ва ич кийм тоза пахтадан булиши лозим.
Кассаликни кайтарилишини олдини олиш максадида бир вактда жинсий хамкорнинг хам даволаниши зарур.

Чиқарилиш шакли ва ўрами
Вагинал капсулалар
6 қин капсуладан ПВХ/ПВДХ алюмин блистерда.
1 ёки 2 блистер қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити
25° С дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин.
Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати
2 йил.
Препарат ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича

Номига Регистрацион гувохнома берилган Юридик шахс:
Лаборатория Иннотек Интернасиональ,
22 авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Ишлаб чиқарувчи (бирламчи ва иккиламчи қадоқ кўриниши, сифат назоратини чикарувчи)
Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро Шузи-сюр-Сис 41150 Валуар-сюр-Сис, Франция

Тайёр дори ишлаб чиқарувчи жой номи:
Каталент Франс Бейнхейм СА, 74 рю Принсипаль 67930 Бейнхейм, Франция
Свисс Капс АГ, Хузенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцария

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
Дары-дармектер жана медициналык
техникалар менен камсыздандыруу
департаментинин директорунун
биринчи орун басары
Дуйшеналиев Н.К.________________
«____»__________________2018 - ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА
ПОЛИЖИНАКС

Соодадагы аталышы:
ПОЛИЖИНАКС

Эл аралык патенттелбеген аталышы
жок

Дарынын түрү
Кын капсулалары

1 капсуланын курамы
Аракеттеги зат:
Неомицин сульфат .... 35 000 ЭБ

Полимиксин В сульфат .... 35 000 ЭБ
Нистатин .... 100 000 ЭБ
Көмөкчү заттар:
Тефоз 63® .... 125,0 мг
Гидрогенизирленген соя майы .... 30,0 мг
Диметикон 1000 .... 2500,0 мг чейин
Капсуланын кабыгынын курамы:
желатин .... 381,2 мг
глицерол .... 191,5 мг
диметикон 1000 .... 86,9 мг

Сүрөттөмөсү
Ачык-сарыдан саргыч боз түскө чейинки, сүйрү формадагы, жарым суюк бир тектүү массаны камтыган жумшак капсулалар. Капсуланын ичи саргычтан күрөң түскө чейин болушу мүмкүн.

Фармадарылык тобу
Гинекологиялык ооруларды дарылоо үчүн антисептиктер жана микробко каршы дарылар (кортикостероиддер менен айкалышкандан башкасы). Антибактериалдык дарылар. Башка айкалыштагы дарылар менен нистатин.
АТХ коду: G01AA51

Фармакологиялык касиети
Фармакодинамикасы Курамына кирген курам бөлүктөрүнө шартталган айкалыштырылган дары. Антибактериалдык, бактерициддик жана мите козу карынга каршы таасир көрсөтөт. Неомицин жана полимиксин В көптөгөн грамтерс жана грамоң микроорганизимдерге карата активдүү; Streptococcus spp. жана анаэробдук бактериялар мындай антибиотиктерге сезгич эмес. Нистатин Candida түркүмүндөгү мите козу карындарга карата фунгициддик таасир көрсөтөт.
Кындын былжырында трофикалык процессин жакшыртат.
Фармакокинетикасы. Бактерициддик жана фунгоциддик таасир көрсөтүп, кындын былжырында тегиз таралат. Дээрлик кындын былжырынын үстүнкү катмарында сиңбейт.

Колдонуу үчүн көрсөтмө
Дарылоо.
Сезгич микроорганизимдерден пайда болгон инфекциялык-сезгенме оорулары: спецификалык эмес, мите козу карындык, аралаш вагиниттер, вульвовагиниттер жана цервиковагиниттер.
Алдын алуу.
- гинекологиялык кийлигишүүлөрдө инфекциялык кабылдоолорду операция алдында алдын алуу;
- жатын моюнчасын диатермокоагуляциядан кийин же чейин;
- жатын ичиндеги диагностикалык процедуралардын алдында;
- төрөттүн алдында.

532718-01-18

Колдонуу үчүн каршы көрсөтмөлөр
Дарынын каалаган курам бөлүгүнө жогорку сезгичтик.
Кош бойлуулуктун I үч айлыгы.

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү
Кош бойлуу мезгилинде эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк үчүн күтүлгөн потенциалдуу кооптуулуктан жогору болгондо гана, II жана III үч айлыгында дарыгедин дайындоосу боюнча гана колдонууга мүмкүн.
Эмчек эмизүү мезгилинде каршы көрсөтмө болуп саналат; зарыл учурларда дарыны колдонууда эмчек эмизүү токтотулат.

Колдонуу жолу жана дозасы
Жыныс кынга колдонуу үчүн.
Түн ичинде уктаар алдында, капталынан жатып капсуланы жыныс кынга терең киргизилет. Дарылоо курсу 12 күн. Алдын алуу кусу 6 күн.
Бир же бир нече капсуланы кабыл алууну калтырган учурда дарыны кабыл алууну кадимки дозада кайрадан улантуу керек.

Кыйыр таасирлери
Аллергиялык реакциялар, ачышуу, кычышуу, кын ичиндеги дүүлүгүү. Аллергиялык контакттык экзема. Узакка колдонууда аминогликозиддердин кыйыр таасиринин системдүү пайда болушу мүмкүн.
Эгерде нускамада көрсөтүлгөн каалаган кыйыр натыйжалар күчөсө, же Сиз нускамада көрсөтүлбөгөн башка кыйыр натыйжаларды байкасаңыз, бул жөнүндө дарыгерге билдириңиз.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири
Дарынын активдүүлүгү төмөндөө мүмкүндүгүнөн улам, спермициддер менен айкалыштырып колдонуу сунушталбайт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр
Дарыны колдоноор алдында алдын ала мазок алынышы жана бактериологиялык анализ жүргүзүлүшү зарыл.
Дарыны колдонуу мөөнөтү ооруну козгоочулардын өзүнө туруктуулугунун формирленишин жана реинфекция кооптуулугун эскертүү максатында чектелиши керек.
Дарылануу мезгилинде латекстен жасалган колпачка жана презервативдерди колдонуу сунушталбайт.
Айыз учурунда дарылоо курсун токтотууга болбойт.

Ашыкча дозалоо
Маалымат жок.

Унаа каражаттарын башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири
Унаа каражаттарын жана башка механизимдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө дарынын тийгизген терс таасири тууралуу маалымат жок.

Чыгаруу формасы
Жыныс кынга капсулалар.
6 капсуладан ПВХ/ПВДХ алюминий блистерде.
1 же 2 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен картон кутуда.

Сактоо шарты
25° С жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү
2 жыл. Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Дарыканалардан берүү шарты
Рецепт боюнча.

Каттоо күбөлүгү берилген юридикалык тарап:
Лаборатория Иннотек Интернасиональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Өдүрүүчү (сапаттын көзөмөлүн чыгаруучу, биринчилик жана экинчилик таңгак):
Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро Шузи-сюр-Сис 41150 Валуар-сюр-Сис, Франция

Даяр дарынын формасын өндүргөн жер:
Каталент Франс Бейнхейм СА,
74 рю Принсипаль 67930 Бейнхейм, Франция
Свисс Капс АГ, Хузенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцария

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства Здравоохранения
Кыргызской Республики
Шакирова Г.А.____________
«____» «____________» 2017г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПОЛИЖИНАКС

Торговое название:
ПОЛИЖИНАКС
Международное непатентованное название:
нет
Лекарственная форма:
капсулы вагинальные
Состав на 1 капсулу
Действующие вещества:

Неомицина сульфат	35 000 МЕ
Полимиксина В сульфат	35 000 МЕ
Нистатин	100 000 МЕ

Вспомогательные вещества:

Тефоз 63®	125,0 мг
Соевое масло гидрогенизированное	30,0 мг
Диметикон 1000	до 2500,0 мг

Состав оболочки капсулы:

желатин	381,2 мг
глицерол	191,5 мг
диметикон 1000	86,9 мг

Описание
Мягкие капсулы от светло-желтого до бежевого цвета, овальной формы, содержащие полужидкую однородную массу. Содержимое капсул может иметь цвет от желтого до коричневого.

Фармакотерапевтическая группа
Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний (исключая комбинации с кортикостероидами). Антибактериальные препараты. Нистатин в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ: G01AA51

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает антибактериальное, бактерицидное и противогрибковое действие. Неомицин и полимиксин В активны в отношении многих грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов; Streptococcus spp. и анаэробные бактерии нечувствительны к этим антибиотикам. Нистатин оказывает фунгицидное действие в отношении грибов рода Candida.
Улучшает трофические процессы в слизистой влагалища.
Фармакокинетика. Равномерно распределяется по слизистой влагалища, оказывая местное бактерицидное и фунгицидное действие. Практически не всасывается с поверхности слизистой влагалища.

Показания для применения
Лечение.
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: неспецифические, грибковые, смешанные вагиниты, вульвовагиниты и цервиковагиниты.
Профилактика.
- Предоперационная профилактика инфекционных осложнений при гинекологических вмешательствах;
- до и после диатермокоагуляции шейки матки;
- перед внутриматочными диагностическими процедурами;
- перед родами.

Противопоказания для применения
Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.
I триместр беременности.

Беременность и грудное вскармливание
Применение в период беременности во II и III триместрах возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Период лактации является противопоказанием; при необходимости использования препарата в данный период, кормление грудью прекращают.

Способ применения и дозы
Для вагинального применения.
Лежа на спине, капсулу вводят глубоко во влагалище вечером перед сном.
Курс лечения 12 дней. Профилактический курс 6 дней.
В случае пропуска в приеме одной или нескольких капсул возобновите прием препарата в обычной дозе.

Побочные действия
Аллергические реакции, жжение, зуд, раздражение во влагалище. Аллергическая контактная экзема. При длительном применении возможно системное проявление побочных действий аминогликозидов.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами, т.к. возможно снижение активности препарата.

Особые указания
Перед применением препарата необходимо предварительное взятие мазка и проведение бактериологического анализа.
Сроки применения препарата должны быть ограничены с целью предупреждения формирования устойчивости к нему отдельных возбудителей заболеваний и риска реинфекции.
Во время лечения не рекомендуется использовать колпачки и презервативы из латекса.
Не следует прерывать курс лечения во время менструации.

Передозировка
Нет данных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами
Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска
Капсулы вагинальные.
По 6 капсул в ПВХ/ПВДХ алюминиевые блистеры.
По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:
Лаборатория Иннотек Интернасиональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель (первичная и вторичная упаковки, выпускающий контроль качества):
Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро Шузи-сюр-Сис 41150 Валуар-сюр-Сис, Франция

Места производства готовой лекарственной формы:
Каталент Франс Бейнхейм СА,
74 рю Принсипаль 67930 Бейнхейм, Франция
Свисс Капс АГ, Хузенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцария

Организация, принимающая претензии на территории Кыргызской Республики:
ОсОО «Промо-сервис» 720 044, г. Бишкек, пр. Чынгыза Айтматова д.61/24
тел.: +996 (555) 97-90-39
e-mail: diliara.shakirova.consultant@innothera.com
www.innotech.ru