

## Хэрэглэх заавар

# ПОЛИЖИНАКС

Бүртгэлийн дугаар: F971212GR00190

Худалдааны нэршил: ПОЛИЖИНАКС

Олон Улсын Нэршил: Неомидин + Нистатин + Полимиксин Б

Эмийн хэлбэр: Үтрээгээр хэрэглэх капсул

Найрлага: 1 капсулд:

Үйлчлэгч бодис

Неомидин сульфат..... 35000 МЕ

Полимиксин Б сульфат ..... 35000 МЕ

Нистатин ..... 100000 МЕ

Туслах бодис: Тефоз 63<sup>®</sup>-125,0 мг, усжуулсан шар буурцгийн тос 30,0 мг, диметикон 1000 – 2500,0 мг

Бүрхүүлийн найрлагад желатин 381,2 мг, глицерол 191,5 мг, диметикон 1000-86,9 мг орно.

Гадаад байдал: Цайвар шаргал өнгийн, зуван хэлбэрийн, зөөлөн капсулд нэг төрлийн бүтэцтэй, тосорхог, хагас шингэн агуулагдана. Капсулын агууламж нь шаргал эсвэл хүрэн өнгөтэй байж болно.

Эмийн эмчилгээний бүлэг:

Нийлмэл антибиотик (антибиотик: аминокликозид + полиен + цагирагт полипептид)

АТХ код: G01AA51

Эм судлалын онцлог

Фармакодинамик. Хосолсон эмийн үйлдэл нь түүнийг бүрэлдүүлэгч бүрэлдэхүүн хэсэг болж байна. Энэ нь бактерийн эсрэг, нянгийн эсрэг болон мөөгөнцөрийн эсрэг үйлдэл үзүүлнэ. Неомидин болон полимиксин Б нь төрөл бүрийн грам сөрөг болон грам эерэг бичил биетнүүдэд идэвхитэй нөлөөлнө; Streptococcus spp. Болон анаэроб бактериудад мэдрэг биш. Нистатин нь кандида төрлийн мөөгөнцөрийг устгах үйлчилгээтэй. Үтрээний салст бүрхэвчийн гэжээлийг сайжруулна.

Фармакокинетик: Үтрээний салст бүрхэвчээр жигд тархан, хэсэг газарт мөөгөнцөр болон нягт үхүүлэх үйлчлэл үзүүлнэ. Үтрээний салтаар бараг шимэгдэхгүй.

Хэрэглэх заалт

Эмчилгээний зорилгоор

• Өвөрмөц бус мөөгөнцөр ба мөөгөнцөр, нянгийн холимог вагинит, вульвовагинит, цервиковагинит;

Урьдчилан сэргийлэх зорилгоор

• Бэлэг эрхтэний орчмын мөс ажилбар хийхийн өмнө

• Умайн хүзүүнд диатермокоагуляци хийхийн өмнө болон дараа

• Умайн хөндийд оношлогооны ажилбар хийхийн өмнө

• Төрөхийн өмнө

**Хориглох заалт:** Бэлдмэлийн найрлага дахь аль нэг бодист хэт мэдрэг хүмүүс хэрэглэхийг хориглоно. Жирэмсний эхний 3 сар хэрэглэхгүй.

**Жирэмсэн болон хөхүүд үед:** Жирэмсний 2-3 сард зөвхөн эмчийн заавраар хэрэглэнэ. Хөхүүд үед эсрэг заалттай: нэн шаардлагатай тохиолдолд хөхөөр хооллохоо зогсоох хэрэгтэй.

**Хэрэглэх арга тун:** Дээш харан хэвтэн унтахын өмнө 1 капсулыг үтрээнд гүн хийнэ. Нэг курс эмчилгээ нь 12 хоног, урьдчилан сэргийлэх курс нь 6 хоног үргэлжилнэ. Нэг эсвэл хэд хэдэн удаа хэрэглэхээ марсан бол эмчилгээг ердийн тунгаар үргэлжлүүлднэ.

**Гаж нөлөө:**

Бэлдмэлийн найрлага дахь аль нэг бодист харшлын урвал илэрч болзошгүй. Удаан хугацаагаар хэрэглэх үед аминокликозидын гаж нөлөө илрэх магадлалтай. Эмийн зааварт тусгагдсан гаж нөлөөний аль нэг нь хүндтэй, эсвэл зааварт ороогүй гаж нөлөө илрэх юм бол эмчид хандана уу.

**Бусад эмийн бэлдмэлүүдтэй харилцан нөлөөлөл:**

Спермицид нь бэлдмэлийн идэвхийг бууруулдаг тул хамт хэрэглэхгүй байх.

**Анхааруулга:**

Бэлдмэлийг хэрэглэхийн өмнө нянгийн шинжилгээнд хамрагдсан байх хэрэгтэй. Дахин халдвар авах эрсдэл болон өвчин үүсгэгчид гэвэртэй болохоос урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хэрэглэх хугацааг хязгаарлана. Эмчилгээний явцад латексаар хийсэн бэлгэвч болон умайн хүзүүний хаалт хэрэглэхгүй байх, сарын тэмдгийн үед завсарлах шаардлагатай.

**Тээврийн хэрэгслийг жолоодох чадварт нөлөөлөл**

Тээврийн хэрэгслийг жолоодох чадварт нөлөөлөхгүй.

**Савялт:** Нэг блистер (поливинилхлорид болон хөнгөнцагааны) 6 үтрээний капсул ба 1 хайрцагт 1 эсвэл 2 блистер, хэрэглэх зааврын хамт савлагдсан.

**Хадгалах нөхцөл:** Хүүхэд хүрэхгүй газарт, 25°C-с ихгүй хэмд хадгална.

**Хадгалах хугацаа:** 2 жил. Хайрцган дээр заасан хугацаа дууссанаас хойш хэрэглэж болохгүй.

**ЭМИЙН САНГААС ЖОРООР ОЛГОНО.**

Олон Улсын Иннотек Лаборатори

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франц

Иннотера Шуиз-д үйлдвэрлэв

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франц.

**Орос дахь төлөөлөгч**

**АО «Лаборатори Иннотек Интернациональ» (Франц):**

127051, г. Москва, ул. Петровка, д.20/1,

утас.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru

TÖSDÜJ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

“\_03\_” oktyabr 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**POLIJINAKS**  
vaginal kapsullar  
**POLYGYNAX**

**Бейнэлхэл патентлэсдирлэмэс ад:** Neomycin + Nystatin + Polymyxin B

**Тэркиби**

**Тэсиреци мэддэ:** 1 капсулда 35000TV neomisin sulfat, 35000 TV polimiksin B sulfat, 100000 TV nistatin vardır.

**Көмөкчи мэддөлөр:** tefoz 63, hidrogenləşdirilmiş soya yağı, dimetikon.

**Кapsulun örtüyü:** jelatin, qliserin, dimetikon.

**Тэсвири**

Ачық-сары рэнгли вэ oval формалы yumşaq kapsullar olub, birincisli yarımduru vэ yağlı kütüldөн ibarətdir. Kapsulun möhtəviyyatı sarı rəngdən qəhvəyi rəngə qədər dəyişə bilər.

**Фармакотерапевтик qrupu.**

Kombinəolunmuş antibiotikdir (antibiotiklər: aminoqlikozid + polien + siklik polipeptid).

**АТC kodu:** G01AA51

**Фармакологи xususiyətləri**

**Фармакодинамикаси**

Тэркибиндэки komponentlərə görə təsir göstərən kombinasiyalı preparatdır. Antibakterial, bakterisid vэ göbələkəleyhinə təsir göstərir. Neomisin vэ polimiksin B bir çox qrammənfi vэ qrammüsbət mikroorganizmlərə qarşı aktivdir; Streptococcus spp. vэ anaerob bakteriyalar bu antibiotiklərə qarşı həssas deyildir. Nistatin *Candida* cinsindən olan göbələklərə qarşı funqisid təsir göstərir. Uşaqlıq yolunun selikli qişasında trofikani yaxşılaşdırır.

**Farmakokinetikasi**

Uşaqlıq yolunun selikli qişasına bərabər yayılaraq bakterisid vэ funqisid təsir göstərir. Uşaqlıq yolunun selikli qişasında praktiki olaraq sorulmur.

**İstifadəsinə göstərişlər**

**Mialicə**

İnfeksiyon-iltihabi xəstəliklər (həssas mikroorganizmlər tərəfindən törədilən): qeyri-spesifik, göbəlek, qarışıq vaginitlər, vulvovaginitlər vэ servikovaginitlər.

**Profilaktika**

- Ginekoloji əməliyyatlarda infeksiyon ağırlaşmaların profilaktikası məqsədilə cərrahi müdaxilədən əvvəl;

- uşaqlıq boynu diatermokoqulyasiyasından əvvəl vэ sonra

- uşaqlıqdaxili diaqnostik proseduralardan əvvəl

- doquşdan əvvəl.

**Əks göstərişlər**

Preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq. Hamiləliyin I trimestri.

**Xüsusi göstərişlər vэ ehtiyat tədbirləri**

Preparatın qəbulundan öncə yaxına götürülür vэ bakterioloji analiz aparılır. Preparatın istifadə müddəti davamlı ştammların yaranmasının vэ təkrar infeksiya riskinin qarşısının alınması məqsədilə seçilir.

Mialicə müddətində lateksdən hazırlanmış qapaq vэ prezervativlərdən istifadə etmək olmaz.

Aybaşı zamanı müalicə davam etdirilməlidir.

**Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Spermisidlə birgə istifadə məsləhət görülür, preparatın aktivliyini aşağı sala bilər.

**Hamiləlik vэ laktasiya dövründə istifadəsi**

Hamiləliyin II vэ III trimestrinə preparat ana üçün gözlənilən fayda döl üçün potensial riskdən üstün olduğu halda ehtiyatla istifadə edilə bilər. Laktasiya dövründə preparatın istifadəsi əks göstərişdir. Laktasiya dövründə preparatın istifadəsi zəruri olarsa, ana südü ilə qidalandırmayı dayandıрмаq lazımdır.

**İstifadə qaydası vэ dozasi**

Vaginal istifadə üçündür. Aşağı yuxudan qabaq arxası üstə uzanmış vəziyyətdə uşaqlıq yoluna dərinə yeridilir.

Müalicə kursu 12 gündür. Profilaktik kurs 6 gündür. Bir vэ ya bir neçə dozanın istifadəsi bura-xılarsa vэ ya unudularsa, müalicə adı doza rejimi ilə davam etdirilməlidir.

## Нəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Нəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfəi təsiri barədə heç bir məlumat yoxdur.

## Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar: göynəmə, qaşınma, uşaqlıq yolunun qıcıqlanması. Allergik kontakt ekzema.

Uzun müddət istifadə etdikdə aminosüqlüzlərin əlavə təsirlərinin sistem təzahürləri meydana çıxa bilər.

Göstərilən əlavə təsirlərdən hər hansı biri ağırlaşarsa, yaxud bu içlik vərəqədə göstərilməyən hər hansı digər əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkimi məlumatlandırmaq lazımdır.

## Doza həddinin aşılması

Heç bir məlumat yoxdur.

## Buraxılış forması

Vaginal kapsullar. 6 kapsul, alüminium blisterdə. 1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

## Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

## Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

## Aptekdən buraxılma şərti

Resepət əsasında buraxılır.

## İstehsalçı

İnnotek İnternasional Laboratoriyası.

22 avenyu Aristid Brian, 94110 Arkey, Fransa.

## İstehsal edilir

İnnotera Şuzi.

Ryu Rene Şantero, Şuzi-Sür-Sis, Valuar-sür-Sis, 41150, Fransa.

## Rusiya nümayəndəliyi

АО “İnnotek İnternasional laboratoriyası” (Fransa).

127051, Moskva şəhəri, Petrovka küçəsi, ev 20/1.

Tel. : (495)775-41-12, faks (495)287-87-68.

e-mail:innotech@innotech.ru

[www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## ПОЛИЖИНАКС

Регистрационный номер: П N011782/01

Торговое название: ПОЛИЖИНАКС

Группировочное название:

Неомицин + Нистатин + Полимиксин В

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на 1 капсулу

Действующие вещества:

Неомицина сульфат..... 35 000МЕ

Полимиксина В сульфат ..... 35 000МЕ

Нистатин ..... 100 000МЕ

Вспомогательные вещества: тefоз 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

Антибиотик комбинированный.

(антибиотики: аминогликозид + полиен + циклический полипептид)

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 возобновим 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 Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель (первичная и вторичная упаковки, выпускающий контроль качества):

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция