

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1.NAZIV GOTOVOG LIJEKA

POLYGYNAX

vaginalna kapsula, meka, 100000 i.j.+35000 i.j.+35000 i.j.

nistatin, neomicin-sulfat, polimiksin B-sulfat

2.KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nistatin..... 100 000 i.j.

Neomicin-sulfat.....35 000 i.j.

Polimiksin B sulfat.....35 000 i.j.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: hidrogenizovano sojino ulje.

Za punu listu pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3.FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna kapsula, meka.

Glatke ovalne, blijedožute do žute kapsule.

4.KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalno liječenje vaginitisa izazvanog osjetljivim mikroorganizmima (bakterijski vaginitis, vulvovaginitis prouzrokovan gljivicom *Candida albicans* i *Candida non-albicans*, mješoviti vaginitis) i liječenje bakterijske vaginoze.

Prilikom primjene lijeka potrebno je slijediti zvanične preporuke o racionalnoj upotrebi antibakterijskih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

SAMO ZA ODRASLE.

Jedna vaginalna kapsula uveče tokom 12 dana.

Način primjene

Staviti jednu kapsulu duboko u vaginu, poželjno je da se lijek primjeni u ležećem položaju.

Savjet:

- Uz liječenje je potrebno pridržavati se preporuka o higijeni (nošenje pamučnog donjeg veša, izbjegavanje vaginalnog ispiranja, izbjegavanje upotrebe tampona tokom liječenja...) i eliminacija nadražujućih faktora, koliko je to moguće.
- Liječenje partnera se može razmotriti zavisno od slučaja.
- Ne prekidati liječenje tokom menstruacije.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lijek je kontraindikovano u slijedećim slučajevima:

- Preosjetljivost na aktivne supstance (ili druge lijekove iz istih grupa) ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1..
- Primjena dijafragme ili prezervativa od lateksa.
- Preosjetljivost na kikiriki ili soju, zbog prisustva sojinog ulja.

Upotreba ovog lijeka se ne preporučuje u kombinaciji sa spermicidima.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Upozorenja:

Liječenje treba prekinuti u slučaju lokalne nepodnošljivosti ili alergijske reakcije.

Senzibilizacija zbog lokalne primjene antibiotika može ugroziti kasniju sistemsku primjenu tog istog antibiotika ili srodnih antibiotika.

Mjere opreza pri upotrebi:

Trajanje liječenja treba biti ograničeno zbog rizika od razvoja rezistentnih sojeva mikroorganizama, i rizika od superinfekcije ovim mikroorganizmima.

Zbog nedostatka podataka o stepenu sistemske resorpcije neomicina i polimiksina B putem vaginalne sluznice, rizik od sistemskih neželjenih reakcija ne može se isključiti, naročito kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom.

Ovaj lijek sadrži sojino ulje i može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (urtikarija, anafilaktički šok).

4.5. Interakcije sa ostalim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Kontraindikovane kombinacije:

+Prezervativi i dijafragme (lateks)

Rizik od pucanja

Kombinacije koje se ne preporučuju:

+Spermicidi

Lokalno vaginalno liječenje može poništiti kontracepcijsko djelovanje lokalnog spermicidnog sredstva.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Zbog prisutnosti aminoazida, neomicina, koji može imati ototoksični rizik, i mogućnosti njegove sistemske apsorpcije, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tokom trudnoće.

Dojenje

Zbog digestivne nezrelosti novorodjenčeta i farmakokinetičkih osobina ovog lijeka, ne preporučuje se propisivanje ovog lijeka tokom dojenja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Nije značajno.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena prema organskim sistemima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sistem	Učestalost	Neželjena dejstva
Poremećaji imunološkog sistema	Nepoznato	Reakcije preosjetljivosti: osip, pruritis, urtikarija i anafilaktička reakcija.
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Nepoznato	Lokalne reakcije poput peckanja, svraba, iritacije, crvenila i edema.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Prekomjerna i dugotrajna primjena može izazvati sistemske efekte (na sluh i bubrege), posebno kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom. Produžena upotreba uključuje i povećan rizik od alergijskih ekcema.

5.FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Ginekološki antiinfektivi i antiseptici (isključujući kombinacije sa Kortikosteroidima), Antibiotici

ATC kod: **G01AA51**

Kombinacija neomicina, polimiksina B i nistatina.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik.

Polimiksin B je polipeptidni antibiotik.

Nistatin je antimikotik koji je efikasan protiv gljivice roda *Candida*.

ANTIBAKTERIJSKI SPEKTAR DJELOVANJA POLIMIKSINA B I NEOMICINA

POLIMIKSIN B

Pomoću kritičnih koncentracija, osjetljivi sojevi razlikuju se od srednje osjetljivih sojeva, a ovi od rezistentnih sojeva:

S ≤ 2 mg/L i R > 2 mg/L

Prevalenca stečene rezistencije određenih vrsta može varirati zavisno od geografskog područja i može se s vremenom mijenjati. Zbog toga je važno je poznavati prevalencu lokalne rezistencije, naročito kod liječenja teških infekcija. Podaci o prevalenci rezistencije daju samo grubu orijentaciju o mogućoj osjetljivosti bakterijskog soja na ovaj antibiotik.

Slijedeća tablica prikazuje varijabilnost prevalencije rezistencije bakterijskih vrsta u Francuskoj, ukoliko je poznata:

Kategorije	Učestalost stečene rezistencije u Francuskoj (>10%) (granične vrijednosti)
<p>OSJETLJIVE VRSTE</p> <p>Aerobne gram negativne bakterije</p> <p>ACINETOBACTER <i>Aeromonas</i> <i>Alcaligenes</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> <i>Moraxella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>	<p>0 - 30%</p>
<p>REZISTENTNE VRSTE</p> <p>Aerobne gram pozitivne bakterije Koke i bacili</p> <p>Aerobne gram negativne bakterije</p> <p>BRANHAMELLA CATARRHALIS</p> <p><i>Brucella</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Campylobacter</i> <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> <i>Legionella</i> <i>Morganella</i> <i>Neisseria</i> <i>Proteus</i> <i>Providencia</i> <i>Serratia</i> <i>Vibrio cholerae El Tor</i></p> <p>Anaerobi Koke i bacili</p> <p>Ostalo</p> <p>Mikobakterije</p>	

NEOMICIN

Prevalenca stečene rezistencije određenih vrsta može varirati zavisno od geografskog područja i može se s vremenom mijenjati. Zbog toga je važno poznavati prevalencu lokalne rezistencije, naročito kod liječenja teških infekcija. Podaci o prevalenci rezistencije daju samo grubu orijentaciju o mogućoj osjetljivosti bakterijskog soja na ovaj antibiotik.

Slijedeća tablica prikazuje varijabilnost prevalencije rezistencije bakterijskih vrsta u Francuskoj, ukoliko je poznata:

Kategorije	Učestalost stečene rezistencije u Francuskoj (> 10%) (granične vrijednosti)
OSJETLJIVE VRSTE	
Aerobne gram pozitivne bakterije	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
Staphylococcus osjetljiv na meticilin	
Aerobne gram negativne bakterije	
<i>Acinetobacter (odnosno Acinetobacter baumannii)</i>	50 - 75%
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	20 - 25%
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	?
<i>Enterobacter cloacae</i>	10 - 20%
<i>Escherichia coli</i>	15 - 25%
<i>Haemophilus influenzae</i>	25 - 35%
<i>Klebsiella</i>	10 - 15%
<i>Morganella morganii</i>	10 - 20%
<i>Proteus mirabilis</i>	20 - 50%
<i>Proteus vulgaris</i>	?
<i>Providencia rettgeri</i>	?
<i>Salmonella</i>	?
<i>Serratia</i>	?
<i>Shigella</i>	?
<i>Yersinia</i>	?

<i>Kategorije</i>	Učestalost stečene rezistencije u Francuskoj (> 10%) (granične vrijednosti)
UMJERENO OSJETLJIVE VRSTE (srednje osjetljivosti <i>in vitro</i>) Aerobne gram negativne bakterije PASTEURELLA	
REZISTENTNE VRSTE Aerobne gram pozitivne bakterije Enterokoki NOCARDIA ASTEROIDES <i>Staphylococcus</i> rezistentan na meticilin * <i>Streptococcus</i> Aerobne gram negativne bakterije ALCALIGENES DENITRIFICANS <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaerobne Strogo anaerobne bakterije Ostalo KLAMIDIJA Mikoplazma Rikecije	

*Učestalost rezistencije na meticilin iznosi otprilike 30 do 50% za sve stafilokoke i uglavnom se javlja u bolnicama.

Napomena: ovi spektri odgovaraju sistemskim oblicima ovih antibiotika. Kod farmaceutskih oblika za lokalnu primjenu, koncentracije koje se postižu *in situ* daleko su veće od koncentracija u plazmi. Postoji određena nesigurnost u vezi sa kinetikom koncentracija *in situ* i lokalnih fizičko-hemijskih uslova, koji mogu promijeniti antibiotsko djelovanje i stabilnost leka *in situ*.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Nema podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka.

6.FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Jezgro vaginalne kapsule:
Tefose® 63(PEG-6 stearat i glikol stearat i PEG-32 stearat)
Hidrogenizovano sojino ulje

Dimetikon 1000

Omotač vaginalne kapsule:

Želatin,

Glicerol,

Dimetikon 1000

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

2 godine.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

POLYGYNAX vaginalne kapsule, pakovanje od 6 vaginalnih kapsula:

6 vaginalnih kapsula, mekih u blisteru (PVC/PVDC/Aluminijum blister).

POLYGYNAX vaginalne kapsule, pakovanje od 12 vaginalnih kapsula:

12 vaginalnih kapsula, mekih u blisteru (PVC/PVDC/Aluminium blister).

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

Laboratoire Innotech International

22 avenue Aristide Briand 94110 Arcueil Francuska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chatereau, Chouzy sur Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

Francuska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina

Donja Ljiljenča br.015B, Ljiljenča

Bijeljina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Polygynax, vaginalna kapsula, meka, 6x(100000i.j.+35000i.j.+35000i.j.): 04-07.3-2-3/17 od 27.06.2017

Polygynax, vaginalna kapsula, meka, 12x(100000i.j.+35000i.j.+35000i.j.): 04-07.3-2-2/17 od 27.06.2017