

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

POLYGYNAX makšties minkštosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje makšties minkštojoje kapsulėje yra 35 000 TV neomicino sulfato, 35 000 TV polimiksino B sulfato ir 100 000 TV nistatino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: hidrintas sojų aliejus.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Makšties minkštoji kapsulė
Šviesiai geltonos, ovalios, lygiu paviršiumi kapsulės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neomicino, polimiksino B ir nistatino deriniui jautrių mikroorganizmų (žr. 5.1 skyrių) sukkelto makšties uždegimo lokalus gydymas.

Reikia atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusioms moterims

Rekomenduojama dozė viena kapsulė vieną kartą per parą vakare.
Rekomenduojama gydymo trukmė yra 6- 12 parų.

Vartojimo metodas

Kapsulė įkišama giliai į makštį, geriausia gulint.

Praktiniai patarimai

- Gydymo metu būtina laikytis asmens higienos reikalavimų (dėvėti medvilninius apatinius baltinius, neplauti makšties, nenaudoti tamponų) ir, jei įmanoma, pašalinti infekcijos atsiradimą skatinančius veiksnius.
- Siekiant išvengti infekcijos plitimo, pacientė turi naudoti tik savo vonios reikmenis (pirštines, rankšluosčius).
- Siekiant išvengti kartotinės infekcijos, kiekvienu atveju turi būti aptartas lytinio partnerio gydymas.
- Menstruacijų laikotarpiu gydymas nenutraukiamas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai (įskaitant sojų aliejų) arba kryžminis jautrumas.

Padidėjęs jautrumas žemės riešutams arba sojai (sudėtyje yra sojų aliejaus).
Tuo pat metu naudojama diafragma ar lateksinis prezervatyvas.
Šio vaistinio preparato paprastai nerekomenduojama vartoti kartu su spermicidais.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Gydymą būtina nedelsiant nutraukti pasireiškus alerginei reakcijai arba kitokių vietinio vaistinio preparato netoleravimo požymių. Jei šis vietinio poveikio vaistinis preparatas sukelia padidėjusio jautrumo reakciją, vėlesnis to paties arba panašių sisteminio poveikio antibiotikų vartojimas gali sukelti problemų.

Su vartojimu susijusios atsargumo priemonės

Gydymo trukmė turi būti ribojama, kadangi gali atsirasti atsparių padermių, o tai gali sukelti superinfekciją.

Kadangi nepakanka duomenų apie neomicino ir polimiksino B rezorbciją per makšties gleivinę, negalima visiškai atmesti sisteminio vaistinio preparato poveikio tikimybės, ypač tada, kai yra inkstų funkcijos nepakankamumas.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra sojų aliejaus, kuris gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (dilgėlinę, anafilaksinį šoką).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Draudžiami deriniai

Prezervatyvas ir diafragma (latekso): plyšimo rizika.

Nerekomenduojami deriniai

Spermicidinių poveikį sukeliantys vaistiniai preparatai: bet koks lokalus makšties gydymas, tikėtina, panaikins kontraceptinį lokalių spermicidų poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie POLYGYNAX vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimą riziką žmogui kelia sudėtyje esantis aminozidas neomicinas, kuris gali sukelti ototoksinį poveikį, bei sisteminės absorbcijos galimybė.

POLYGYNAX nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar polimiksinas B, neomicinas ir nistatinas išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti ar susilaikyti nuo gydymo POLYGYNAX.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis yra suskirstytas pagal organų klases.

Nepageidaujamo poveikio, apie kurį pranešta spontaniniais pranešimais, dažnis nėra žinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: padidėjusio jautrumo reakcijos (išbėrimas, niežulys, dilgėlinė ir anafilaksinė reakcija).

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Dažnis nežinomas: lokalių reakcijų, tokios kaip deginimo pojūtis, niežėjimas, dirginimas, paraudimas ir edema.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Per didelių dozių ir ilgalaikis vartojimas gali sukelti sisteminių poveikį (ototoksinį ir nefrotoksinį), ypač pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas. Be to, ilgalaikis vartojimas yra susijęs su padidėjusia alerginės egzemos pasireiškimo rizika.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – lytinę ir šlapimo takų sistemą veikiančios vaistiniai preparatai bei lytiniai hormonai (antiinfekciniai ir antiseptiniai, išskyrus derinius su kortikosteroidais, antibiotikais), ATC kodas – G01AA51.

POLYGYNAX sudėtyje yra 3 veikliųjų medžiagų: neomicino, polimiksino B ir nistatino.

Neomicinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas.

Polimiksinas B yra polipeptidų grupės antibiotikas.

Nistatinas yra priešgrybelinis vaistinis preparatas, veikiantis *Candida spp.* Nistatino MSK *Candida* rūšims yra 0,25-2 mg/l, ji svyruoja priklausomai nuo naudojamos terpės.

Antibakterinis polimiksino B ir neomicino aktyvumo spektras.

Polimiksinas B

Pagal jautrumą bakterijų padermės skirstomos į jautrias (poveikis pasireiškia, kai koncentracija ≤ 2 mg/l), vidutinio jautrumo ir atsparias (poveikis pasireiškia, kai koncentracija > 2 mg/l).

Įgyto tam tikrų mikroorganizmų rūšių atsparumo dažnumas įvairiose vietovėse įvairiu laikotarpiu gali skirtis, todėl labai svarbu naudoti informaciją apie vietinį atsparumo paplitimą, ypač jei gydoma sunki infekcinė liga. Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad preparato veiksmingumas nors tik kai kurių infekcinių ligų atveju yra abejotinas, prirėikus galima kreiptis į specialistą patarimo. Toliau pateikti duomenys yra tik orientaciniai, nurodantys tikėtiną bakterijų jautrumą šiam antibiotikui.

Toliau esančioje lentelėje pateikta duomenų apie žinomą bakterijų atsparumo paplitimą Prancūzijoje.

Rūšys	Įgyto atsparumo dažnumas Prancūzijoje (>10%) (riboti duomenys)
JAUTRIOS RŪŠYS	0 – 30%
<u>Gramneigiami aerobai</u>	
<i>Acinetobacter</i>	
<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>	
ATSPARIOS RŪŠYS	
<u>Gramteigiami aerobai</u>	
Kokai ir lazdelės	
<u>Gramneigiami aerobai</u>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<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>	
<u>Anaerobai</u>	
Kokai ir lazdelės	
<u>Kiti</u>	
Mikobakterijos	

Neomicinas

Įgyto tam tikrų mikroorganizmų rūšių atsparumo dažnumas įvairiose vietovėse įvairiu laikotarpiu gali skirtis, todėl labai svarbu naudoti informaciją apie vietinį atsparumo paplitimą, ypač jei gydoma sunki infekcinė liga. Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad preparato veiksmingumas nors tik kai kurių infekcinių ligų atveju yra abejotinas, prireikus galima kreiptis į specialistą patarimo. Toliau pateikti duomenys yra tik orientaciniai, nurodantys tikėtiną bakterijų jautrumą šiam antibiotikui.

Toliau esančioje lentelėje pateikta duomenų apie žinomą bakterijų atsparumo paplitimą Prancūzijoje.

Rūšys	Įgyto atsparumo dažnumas Prancūzijoje (>10%) (riboti duomenys)
JAUTRIOS RŪŠYS	
<u>Gramteigiami aerobai</u>	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
Metilicilinui jautrūs stafilokokai	
<u>Gramneigiami aerobai</u>	
<i>Acinetobacter</i> (labiausiai <i>Acinetobacter baumannii</i>)	50 – 75%
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	20 – 25%
<i>Citrobacter freundii</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	?
<i>Enterobacter aerogenes</i>	10 – 20%
<i>Enterobacter cloacae</i>	15 – 25%
<i>Escherichia coli</i>	25 – 35%
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 – 15%
<i>Klebsiella</i>	10 – 20%
<i>Morganella morganii</i>	20 – 50%
<i>Proteus mirabilis</i>	?
<i>Proteus vulgaris</i>	?
<i>Providencia rettgeri</i>	?
<i>Salmonella</i>	?
<i>Serratia</i>	?
<i>Shigella</i>	?
<i>Yersinia</i>	

VIDUTINIŠKAI JAUTRIOS RŪŠYS
(vidutinis jautrumas <i>in vitro</i>)
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Pasteurella</i>
ATSPARIOS RŪŠYS
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus</i> <i>Nocardia asteroides</i> Meticilinui atsparūs stafilokokai * <i>Streptococcus</i>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobai</u> Visiškai anaerobinės bakterijos
<u>Kiti</u> Chlamidijos Mikoplazmos Riketsijos

*Maždaug 30-50% atvejų stafilokokas būna atsparus meticilinui (dažniausiai liginėse).

Pastaba. Išvardytas poveikis pasireiškia vartojant sisteminio poveikio minėtų antibiotikų formas. Vartojant lokalaus poveikio formas, koncentracija *in situ* būna daug didesnė nei plazmoje. Kai kurių duomenų apie koncentracijos *in situ* kinetiką bei lokalias fizikines ir chemines sąlygas, galinčias įtakoti antibiotiko veiksmingumą bei preparato stabilumą *in situ*, trūksta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenų apie sisteminę absorbciją, kai vaistinio preparato vartojama į makštį, nepakanka.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Lokalaus POLYGYNAX toleravimo tyrimų su gyvūnais metu žalingo poveikio makšties gleivinei nepasireiškė.

Ilgalaikių kancerogeninio bei mutageninio neomicino, polimiksino B sulfato ir nistatino poveikio tyrimų su gyvūnais neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Tefose 63 (polietilenglikolio ir etilenglikolio palmitostearatai)

Hidrintas sojų aliejus

Dimetikonas 1000

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Glicerolis

Dimetikonas 1000

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PVDC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 6 makšties kapsulės. Dėžutėje yra 1 arba 2 lizdinės plokštelės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N6 - LT/1/94/1574/001

N12 - LT/1/94/1574/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. gruodžio 20 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. gegužės 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. balandžio 7 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>