

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS****POLYGYNAX mīkstās vaginālās kapsulas****2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viena mīkstā vaginālā kapsula satur:	
Neomicīna sulfātu (<i>Neomycini sulfas</i>)	35 000 SV
Polimiksīna B sulfātu (<i>Polymyxini B sulfas</i>)	35 000 SV
Nistatīnu (<i>Nystatinum</i>)	100 000 SV

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Mīkstā vaginālā kapsula.
Gludas, ovālas, blāvi dzeltenas līdz dzeltenas kapsulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Pret Polygynax jutīgu mikroorganismu (*Candida albicans*, *Candiada ne-albicans* vai jaukta tipa) izraisīta vaginīta, vulvovaginīta un bakteriālās vaginozes lokālai ārstēšanai.
Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālās terapijas lietošanas nepieciešamību.

4.2. Devas un lietošanas veids**Devas**

TIKAI PIEAUGUŠIEM.

Lietot pa vienai mīkstai vaginālai kapsulai vakarā 12 dienas.

Lietošanas veids

Guļot uz muguras, ievadīt vienu kapsulu dziļi makstī.

Praktiski ieteikumi

- Ārstēšanas laikā jāievēro personiskā higiēna (kokvilnas veļa, neveikt maksts skalošanu, terapijas laikā neizmantojot tamponus u.t.t.).
- Partnera ārstēšanas nepieciešamība jānosaka individuāli.
- Terapiju nedrīkst pārtraukt mēnešreizi laikā.

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles kontraindicētas tālāk minētos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām (vai krusteniska jutība);
- alerģija pret zemesriekstiem vai soju, jo sastāvā ir sojas pupiņu eļļa;
- maksts diafragmas vai lateksa prezervatīva lietošana vienlaicīgi ar Polygynax.

Šīs zāles parasti nelieto vienlaicīgi ar spermicīdiem līdzekļiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaši brīdinājumi

Lokālas nepanesamības vai alergiskas reakcijas gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

Ja paaugstinātas jutības reakcijas rodas, lietojot antibiotikas lokāli, tad vēlāk, lietojot šīs vai līdzīgas antibiotikas iekšķīgi, arī ir iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas.

Piesardzība lietošanā

Rezistentu celmu veidošanās dēļ, kas var izraisīt atkārtotu inficēšanos, ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt norādīto.

Tā kā nav ziņu par neomicīna un polimiksīna B daudzumu, kas uzsūcas caur maksts gļotādu, iespējama sistēmiska ietekme, īpaši nieru mazspējas gadījumā.

Šīs zāles satur sojas pupiņu eļļu un var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (nātrēni, anafilaktisko šoku). Ja pacientam ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, šīs zāles nav atļauts lietot (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**Kontrindicēta kombinācija**

Lateksa prezervatīvi un maksts diafragmas: plīšanas risks.

Nevēlama kombinācija

Spermicīdi: jebkāda lokāla ārstēšana var neitralizēt lokāla spermicīda pretapaugļošanās līdzekļa darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**Grūtniecība**

Klīniskos pētījumos nav konstatēts vai ziņots par Polygynax nevēlamu vai toksisku iedarbību.

Tomēr, sastāvā esošā aminoskābe – neomicīna dēļ, kam piemīt ototoksisks risks, un ir iespējama sistēmiska uzsūkšanās, šīs zāles neiesaka lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Jaundzimušā gremošanas trakta nepilnīgās nobriešanas un šo zāļu farmakokinētisko īpašību dēļ, to nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas pēc orgānu sistēmas klases.

Zemāk minēto nevēlamo blakusparādību biežums, par kurām ir ziņots spontānos ziņojumos, nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmas klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināms	Paaugstinātas jutības reakcijas: kontaktekzēma, izsitumi, nieze, nātrēne, anafilaktiskais šoks.
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Nav zināms	Lokāla reakcija, piemēram, dedzinoša sajūta, nieze, kairinājums, apsārtums un tūska.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot tīkla vietni www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Pārmērīga un ilgstoša lietošana var izraisīt sistēmiskus efektus, kas saistīti ar dzirdes un nieru darbības traucējumiem, galvenokārt tie izpaužas pacientiem ar nieru mazspēju. Pārlietu ilga lietošana var palielināt alerģiskas ekzēmas risku.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: ginekoloģiskie pretmikrobu un antiseptiskie līdzekļi.

ATĶ kods: G01AA51.

Polygynax ir kombinēts līdzeklis, kas sastāv no 3 aktīvām vielām.

Neomicīns ir aminozīdu grupas antibiotisks līdzeklis.

Polimiksīns B ir polipeptīdu grupas antibiotisks līdzeklis.

Polygynax antibakteriālās darbības spektra pamatā ir neomicīna un polimiksīna B iedarbība pret vairumu gram pozitīvo un gram negatīvo mikroorganismu.

Nistatīns ir pretsēnīšu līdzeklis, kas darbojas pret *Candida*.

Polimiksīna B un neomicīna antibakteriālā aktivitāte

POLIMIKSĪNS B

Minimālā inhibējošā koncentrācija atdala jutīgos mikroorganismus no vidēji jutīgiem un rezistentiem:

$J \leq 2 \text{ mg}$ un $R > 2 \text{ mg/l}$.

Antibakteriālās darbības spektrs: jutība pret šīm zālēm var būt atkarīga no ģeogrāfiskā stāvokļa un zināmiem apstākļiem. Tāpēc svarīgi ņemt vērā informāciju par lokālo rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Minētie dati dod tikai orientējošu informāciju par antibakteriālā līdzekļa darbības spektru. Zemāk atspoguļoti Francijā iegūtie dati par mikroorganismu jutību.

Kategorija	Iegūtās rezistences biežums Francijā (>10%)
JUTĪGIE MIKROORGANISMI:	
<u>Gram negatīvie, aerobie:</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>	0 – 30%
REZISTENTIE MIKROORGANISMI:	
Gram pozitīvie, aerobie:	
<i>Cocci and bacilli</i>	
Gram negatīvie, aerobie:	
<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>Anaerobie:</u> <i>Cocci and bacilli</i> <u>Citi</u> <i>Mycobacteria</i>	
--	--

NEOMICĪNS:

Antibakteriālās darbības spektrs: jutība pret šīm zālēm var būt atkarīga no ģeogrāfiskā stāvokļa un zināmiem apstākļiem. Tāpēc svarīgi ņemt vērā informāciju par lokālo rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Minētie dati dod tikai orientējošu informāciju par antibakteriālā līdzekļa darbības spektru. Zemāk atspoguļoti Francijā iegūtie dati par mikroorganismu jutību.

Kategorija	Iegūtās rezistences biežums Francijā (>10%)
JUTIGIE MIKROORGANISMI	
Gram pozitīvie, aerobie:	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus meti-S</i>	
Gram negatīvie, aerobie:	
<i>Acinetobacter</i> (īpaši <i>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>	?

Kategorija	Iegūtās rezistences biežums Francijā (>10%)
VIDĒJI JUTĪGIE MIKROORGANISMI (vidēja jutība in vitro) Gram negatīvie, aerobie: <i>Pasteurella</i>	
REZISTENTIE MIKROORGANISMI Gram pozitīvie, aerobie: <i>Enterococci</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus meti-R*</i> <i>Streptococcus</i> Gram negatīvie, aerobie: <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaerobie: <i>Anaerobās baktērijas</i> Citi: <i>Chlamydia</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Rickettsies</i>	

* - Meticilīna rezistences biežums ir apmēram no 30% līdz 50% no visiem *Staphylococci* un ir sastopama galvenokārt stacionāros.

Piezīme: norādītie darbības spektri attiecināmi uz antibiotiku sistēmisku lietošanu. Lokālas darbības gadījumā koncentrācija audos ir daudz augstāka ne kā asins plazmā. Nav skaidra arī farmakokinētika, saistība starp zāļu koncentrāciju audos un lokāliem fizikāli-ķīmiskiem nosacījumiem, kuri var izmainīt antibiotiku aktivitāti un zāļu stabilitāti *in situ*.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav piemērojama.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Palīgvielas mīkstās kapsulas pildījumam:

Polietilēnglikola un etilēnglikola palmitostearāts (Tefose 63)

Hidrogenizēta sojas pupiņu eļļa

Dimetikons 1000

Palīgvielas mīkstās kapsulas apvalkam:

Želatīns

Glicerīns

Dimetikons 1000

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/ PVDH/ Alumīnija folijas blisteris.

Kastītē 6 vai 12 mīkstās vaginālās kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

6.7. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94 110 ARCUEIL, Francija.

Tel.: (33) 1 46 15 29 00

Fakss: (33) 1 45 46 40 15

e-pasts: innotech@innotechinternational.fr

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

96-0654

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 18. decembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 24. aprīlis.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2020