

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

POLYGYNAX, вагинални капсули

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една вагинална капсула од 3180 мг содржи:

Nystatin	100 000 I.E.
Neomycin sulphate.....	35 000 I.E.
Polymyxin B sulphate.....	35 000 I.E.

Ексципиенци: хидрогенизирано соино масло

За комплетна листа на ексципиенти видете во делот 6.1

3.ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Вагинални капсули.

4.КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Локален третман на вагинитис предизвикан од осетливи микроби (бактериски вагинитис, вулвовагинитис предизвикан од *Candida albicans* и *Candida non-albicans*, мешан вагинитис) и бактериска вагиноза.

Официјалните препораки за соодветна употреба на антибактериски производи мора да бидат земени во предвид.

4.2.Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Исклучиво кај возрасни жени.

1 (една) вагинална капсула навечер во тек на 12 дена

Метод на администрација

Аплицирајте една капсула длабоко во вагината, подобро во лежечка положба.

Совет:

- Во текот на третманот потребна е соодветна хигиена (употреба на памучен долен веш, одбегнување на вагинално испирање и употреба на вагинален тампон за време на третманот) како и што повеќе да се намалат иницирачките фактори.
- Терапијата на партнерот зависи од случај до случај.
- Терапијата не се прекинува за време на менструалниот циклус.

4.3.Контраиндикации

Овој лек е контраиндициран кај следниве состојби:

- хиперсензитивност на една од активните компоненти (или соодветна групна чувствителност)
- користење на дијафрагма или латекс кондоми
- во случај на алергија на кикирики или соја,што се должи на присуството на маслото од соја

Овој лек генерално не се препорачува со истовремена употреба на спермициди.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања за употреба на лекот

Предупредувања:

Терапијата треба да се прекине во случај на локална интолеранција (неподносливост) или при појава на алергиски реакции.

Осетливоста на администрацијата на антибиотиците може да ја компромитира генералната администрација на истите антибиотици или слични антибиотици во подоцнежната примена.

Мерки на претпазливост на употреба:

Времетраењето на третманот треба да биде ограничен поради ризикот од резистентни соеви, што доведува до појава на секундарна инфекција.

Поради недостаток на податоци за ресорбирани позначителни концентрации на неомицин и полимиксин Б од страна на вагиналната мукоза можноста за системско влијание на истите особено кај бубрежните пореметувања не смее да биде изоставена.

Овој лек содржи масло од соја и може да предизвика хиперсензитивни реакции (уртикарија, анафилактичен шок)

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Контраиндицирани комбинации:

- Кондоми (ризик од пукање на кондомот) и дијафрагми (латекс)

Непогодни комбинации:

- Спермициди: локалниот третман со лекот може да го прекине дејството на спермицидната локалната контрацепција

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост:

Не постојат соодветни податоци за тератогеното дејство на препаратот применет кај животни. Клинички, не се евидентирани никакви малформации ниту токсични ефекти на плодот. И покрај тоа, редовните прегледи кај бремените жени третирани со лекот се недоволни да се исклучи ризикот од неговата примена.

Поради тоа, не се препорачува примена на Полигинакс кај бремени жени.

Доење:

Поради недостаток на податоци за присуство на лекот во мајчиното млеко не се препорачува примена на лекот кај жени кои дојат.

4.7. Влијание врз способноста за управување со возила и машини

Нема податоци.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се класифицирани според системот по класификација на органи.

За несаканите дејства пријавени од спонтани пријави, фреквенцијата е непозната (не може да се процени од достапните податоци).

Систем класифициран по органи	Фреквенција	Несакани дејства
Нарушување на имуниот систем	Не позната	Хиперсензитивност: црвенило, пруритус, уртикариа и анафилактична реакција
Нарушување на репродуктивниот систем и градите	Не позната	Локална реакција како чувство на печење, пруритус, иритација, црвенило и едем

Пријавување сомнителни несакани дејства

Важно е да ги пријавите сомнителните несакани дејства по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет. Така се овозможува континуирано следење на рамнотежата меѓу придобивките/ризиците на медицинскиот производ.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и

Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата www.malmed.gov.mk.

4.9.Предозирање

Претераната и продолжената администрација може да предизвика системски ефекти (аудитивни и бубрежни), особено кај пациенти со ренална инсуфициенција. Продолжената употреба, исто така, вклучува зголемен ризик од алергиски егземи.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1.Фармакодинамски својства

АТЦ код: G01AA51

Фармакотерапевтска група: ЛОКАЛЕН АНТИ - ИНФЕКТИВЕН ЛЕК

(Генито - уринарен тракт и сексуални хормони)

Комбинација од neomycin , polymyxin B и nystatin.

- neomycin е аминокликозоден антибиотик.
- polymyxin B е полипептиден антибиотик.
- nystatin е антимикотик (габични инфекции) Candida.

АНТИБАКТЕРИСКИ СПЕКТАР НА ДЕЛУВАЊЕ НА POLYMYXIN B И НЕОМУСИН

POLYMYXIN B

Со помош на критичните концентрации се детерминираат осетливите соеви кои се разликуваат од средно осетливите соеви, а овие од резистентните соеви:

$S \leq 2 \text{ mg/l}$ и $R > 2 \text{ mg/l}$

Честотата на стекнатата резистенција на одредени соеви може да варира зависно од географската локација и времето. Затоа е важно е да се знае честотата на локалната резистенција, особено при лекување на тешки инфекции. Овие податоци ни даваат само претпоставка за можната осетливост на бактериските соеви на овој локален антибиотик. Следната табела ја покажува варијабилноста на честотата на резистенција на бактериските соеви во Франција, доколку е позната:

Категории	Честота на стекната резистенција во Франција(гт; 10 %)гранична вредност
ОСЕТЛИВИ СОЕВИ	
Аеробни грам негативни бактерии	
<i>Acinetobacter</i>	
<i>Aeromonas</i>	
<i>Alcaligenes</i>	

Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Enterobacter
Escherichia coli
Klebsiella
Moraxella
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella
Shigella
Stenotrophomonas maltophilia

РЕЗИСТЕНТНИ СОЕВИ

0 – 30%

Аеробни грам позитивни бактерии

Коки и бацили

Аеробни грам негативни бактерии

Branhamella catarrhalis

Brucella

Burkholderia cepacia

Burkholderia pseudomallei

Campylobacter

Chryseobacterium meningosepticum

Legionella

Morganella

Neisseria

Proteus

Providencia

Serratia

Vibrio cholerae El Tor

Анаероби

Коки и бацили

Останато Микобактерии	
---------------------------------	--

NEOMYCIN

Честотата на стекнатата резистенција на одредени соеви може да варира зависно од географската локација и времето. Затоа е важно е да се знае честотата на локалната резистенција, особено при лекување на тешки инфекции. Овие податоци ни даваат само претпоставка за можната осетливост на бактериските соеви на овој локален антибиотик. Следната табела ја покажува варијабилноста на честотата на резистенција на бактериските соеви во Франција, доколку е позната:

Категории	Честота на стекната резистенција во Франција(гт; 10 %)гранична вредност
ОСЕТЛИВИ СОЕВИ	
Аеробни грам позитивни бактерии	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus osetliv na meticilin</i>	
Аеробни грам негативни бактерии	
<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>	?

Категории	Честота на стекната резистенција во Франција(гт; 10 %)гранична вредност
<p>УМЕРЕНО ОСЕТЛИВИ СОЕВИ (Средна осетливост in vitro)</p> <p>Аеробни грам негативни бактерии <i>Pasteurella</i></p> <p>РЕЗИСТЕНТНИ СОЕВИ</p> <p>Аеробни грам позитивни бактерии Enterokoki <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus</i> rezistenten na meticilin* <i>Streptococcus</i></p> <p>Аеробни грам негативни бактерии <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium</i> sp. <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p>Анаеробни Строго анаеробни бактерии</p> <p>Останато <i>Klamidija</i></p>	

Mikoplazma	
Rikecije	

***Честотата на појава на резистенција на метицилин изнесува околу 30 % до 50% за стафилококи и воглавно се јавува во болнички услови.**

Напомена: Овие спектри одговараат на системските облици на антибиотикот. Со локален фармацевтски облик на апликација, концентрацијата постигната ин –ситу е далеку поголема од концентрацијата во плазмата. Постои одредена нејаснотија што се однесува до кинетиката на концентрацијата ин-ситу и локалните физичко-хемиски услови, кои можат да го сменат антибиотското делување и стабилноста на лекот ин-ситу.

5.2. Фармакокинетски особености

Нема податоци.

5.3. Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

PEG-6 стеарат и гликол стеарат и PEG-32 стеарат (Тефозе 63), хидрогенизирано соино масло, диметикон 1000.

Состав на обвивката на капсулата: желатин, глицерин, диметикон 1000.

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

24 месеци во ПВЦ/ ПВДЦ/ алуминиум блистер

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25° С.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Картонска кутија / Блистер од (ПВЦ/ПВДЦ/ Алуминиум) со 6 капсули.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи

Нема посебни мерки.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА дооел

Христо Татарчев 13 бр. 9 , 1000 Скопје, Македонија

8. БРОЕВИ НА ОДОБРЕНИЈАТА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-9131/08; 11-3089/6

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО:

30.01.2009; 10.12.2018

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август, 2020.

11. Начин на издавање на лекот

Само на лекарски рецепт (P).