

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

POLYGYNAX®, kapsula vaginale

2. PËRBËRJA SASIORE DHE CILËSORE

Neomicinë sulfat	35 000 I.U.
Polimiksinë B sulfat	35 000 I.U.
Nistatinë	100 000 I.U.

Për një kapsulë vaginale

Ekscipientët me efekt të njohur: Vaj i sojës së hidrogjenizuar.
Për listën e plotë të ekscipientëve, shih pjesën 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Kapsula vaginale.

4. SPECIFIKIMET KLINIKE

4.1. Treguesit terapeutikë

Trajtimi lokal i vaginitit për shkak të mikroorganizmave të ndjeshme (vaginitis bacterial, vulvovaginitis I shkaktuar nga kërpudhat Candida Albicans dhe Candida Non-Albicans) dhe trajtimit I vaginozave bakteriale,
Rekomandimet zyrtare në lidhje me përdorimin e duhur të produkteve antibakteriale duhet të merren në konsideratë.

4.2. Dozimi dhe mënyra e administrimit

Dozimi

VETËM PËR TË RRITURIT

Një kapsulë vaginale në mbrëmje për 12 ditë.

Metoda e administrimit

Prezantoni një kapsulë thellë në vaginë, mundësisht në pozicionin e shtrirë.

Këshilla praktike:

- Trajtimi duhet të shoqërohet me këshilla higjienike (duke veshur të brendshme pambuku, shmangur dushët vaginale, përdorimin e një tamponi të brendshëm gjatë trajtimit ...) dhe, sa të jetë e mundur, eliminimin e faktorëve kontribues.
- Trajtimi i partnerit duhet të diskutohet bazuar në raste individuale.

2015/08/18
Këshillat
2015/08/18

- Mos e ndërprisni trajtimin gjatë ciklit menstrual.

4.3. Kundërindikacionet

Ky produkt medicinal është kundërindikuar në situatat vijuese:

- Mbindjeshmëria ndaj substancave aktive ose ndaj cilido eksipient të renditur në pjesën 6.1 (ose ndjeshmëri grupore),
- Në rast të përdorimit të diafragmave dhe prezervativëve nga lateksi,
- Në rast të alergjisë në kikirikë ose soja, për shkak të pranisë së vajit të sojës.

Ky produkt medicinal në përgjithësi nuk rekomandohet në kombinim me spermicide.

4.4. Paralajmërimet të veçanta dhe masa paraprake për përdorim

Paralajmërimet

Në rast të intolerancës lokale ose reaksionit alergjik, trajtimi duhet të ndërpritet.

Sensibilizimi ndaj antibiotikëve nga rruga lokale mund të kompromentojë përdorimin e mëvonshëm të antibiotikëve të njëjtë ose antibiotikëve të ndërlidhur kur ato administrohen nga rruga sistemike.

Masat paraprake për përdorim

Kohëzgjatja e trajtimit duhet të jetë e kufizuar për shkak të rrezikut të përzgjedhjes së mikrobeve rezistente dhe rrezikut të superinfeksionit nga këto mikroba.

Në mungesë të të dhënave mbi rëndësinë e fraksioneve të absorbuara të neomicinës dhe të polimiksinës B nga mukoza, nuk mund të përjashtohet rreziku i efekteve sistemike, veçanërisht rritet në rast të insuficiencës renale.

Ky produkt medicinal përmban vaj soje dhe mund të shkaktojë reaksione të mbindjeshmërisë (urtikarie, shok anafilaktik).

4.5. Ndërveprimi me produkte të tjera medicinale dhe forma të tjera të ndërveprimit

Kombinime të kundërindikuara

+ Prezervativët dhe diafragmat (lateks)

Rreziku i këputjes.

Kombinimet nuk rekomandohen:

+ Spermicide

Çfarëdo trajtimi vaginal lokal mund të inaktivtojë kontracepsionin lokal spermicid.

4.6. Fertiliteti, shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Shtatzënia

Për shkak të pranisë së një aminoacidi, neomicinë, që mund të shkaktojë një rrezik ototoksik dhe mundësi të përthithjes së tij sistematike, përdorimi i këtij produkti medicinal nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë.

Ushqyerja me gji

Për shkak të papjekurisë së organeve tretëse të porsalindurit dhe vetive farmakokinetike të këtij produkti medicinal, përshkrimi i saj nuk rekomandohet gjatë ushqyerjes me gji.

4.7. Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe përdorur makineri

Nuk është relevante.

4.8. Efektet anësore

Efektet e padëshiruara të cekura në tekstin e mëposhtëm sipas klasës së sistemit të organeve dhe shpeshtësia e shfaqjeve, me përdorimin e kategorive në vijim: shumë shpesh ($\geq 1/10$), shpesh ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$), të kohëpaskohshme ($\geq 1/1000$ deri $< 1/100$), rrallë ($\geq 1/10000$ deri $< 1/1000$), shumë rrallë ($< 1/10000$), të panjohura (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të qasshme).

Klasa e sistemeve të organeve	Shpeshtësia	Efektet e padëshirueshme
Çrregullimet e sistemit imun	E panjohur	Reakcionet alrgjike: rash, prurit, urtikarie dhe rekasion anafilaktik
Çrregullimet e sistemit reprodaktiv dhe të gjirit	E panjohur	Ndjesi e djegësimës, prurit, iritim, skuqje dhe edemë

Raportimi i reaksioneve anësore

Nëse ju shfaqen ndonjë nga reaksionet anësore, ju duhet të bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çdo reagim të mundshëm anësor jo të listuar në këtë fletudhëzim. Me lajmërimin e reaksioneve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari. Dyshimi nga reaksionet anësore mund të raportohet në Agjencinë e Produkteve dhe Pajisjeve Mjekësore (AKPPM):

Departmaneti i Farmakovigjilencës

Qendra Klinike Univerzitare

10000 Prishtinë

Republika e Kosovës

E-mail: info@akppm.com

Website: www.akppm.com

4.9. Mbidozimi

Administrimi i tepruar dhe i zgjatur mund të prodhojë efekte sistemike (auditive dhe renale), veçanërisht në pacientët me insuficiencë renale. Përdorimi i zgjatur gjithashtu përfshin rrezikun e rritur të ekzemës alergjike.

5. VETITË FARMAKOLOGJIKE

5.1. Vetitë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: ANTI-INFEKTIVËT dhe ANTISEPTIKËT NË PËRDORIM GJINEKOLOGJIK (sistemi gastro-gjenitourinar dhe hormonet seksuale),
ATC kodi: G01AA51.

Kombinimi i neomicinës, polimiksinë B dhe nistatinë.

Neomicina është antibiotik aminoimid.

Polimiksin B është antibiotik polipeptidik.

Nistatinë është antifungal me aktivitet anti-kandida.

AKTIVITETI ANTIBAKTERIAL SPEKTRUMI I POLIMIKSINË B DHE NEOMICINË

POLIMIKSINË B

Përqëndrimet kritike ndahen nga speciet e ndjeshme nga speciet me ndjeshmëri të ndërmjetme dhe të fundit nga speciet rezistente:

S ≤ 2mg/l dhe R > 2mg/l

Prevalenca e rezistencës së fituar mund të ndryshojë me vendndodhjen gjeografike dhe kohën për specie të caktuara. Prandaj është e dobishme të keni informata mbi prevalencën e rezistencës lokale, veçanërisht kur trajtohen infeksionet e rënda. Këto të dhëna mund të përdoren vetëm si një orientim për probabilitetet e ndjeshmërisë së një tendosje bakteriale ndaj këtij antibiotiku.

Kur ndryshueshmëria e prevalencës së rezistencës është e njohur në Francë për një specie bakteriale, ajo është dhënë në tabelën e mëposhtme:

Kategoritë	Frekuenca e rezistencës së fituar në Francë (> 10%) (vlerat kufitare)
<u>SPECIET SENZITIVE</u>	
Bakteriet aerobe Gram-negative	
<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%
<p><u>SPECIET REZISTENTE</u></p> <p>Bakteriet aerobe Gram-pozitive Cocci dhe bacilli</p> <p>Bakteriet aerobe Gram-negative <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></p> <p><i>Morganella</i> <i>Neisseria</i> <i>Proteus</i> <i>Providencia</i> <i>Serratia</i> <i>Vibrio cholerae El Tor</i></p> <p>Anaerobet Cocci dhe bacilli</p> <p>Të tjera Mikobakterie</p>	

NEOMICINË

Prevalenca e rezistencës së fituar mund të ndryshojë me vendndodhjen gjeografike dhe kohën për specie të caktuara. Prandaj është e dobishme të kesh informacion mbi prevalencën e rezistencës lokale, veçanërisht kur trajtojmë infeksione të rënda. Këto të dhëna mund të përdoren vetëm si një orientim për probabilitetet e ndjeshmërisë së një tendosje bakteriale ndaj këtij antibiotiku.

Kur ndryshueshmëria e prevalencës së rezistencës është e njohur në Francë për një specie bakteriale, ajo është dhënë në tabelën e mëposhtme:

Kategoritë	Frekuenca e rezistencës së fituar në Francë (> 10%) (vlerat kufitare)
------------	---

<p><i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p>Anaerobe Bakteriet rreptësisht anaerobe</p> <p>Të tjera <i>Chlamydia</i> Mikoplazmat Riketët</p>	
--	--

* Frekuenca e rezistencës ndaj meticillinës është afërsisht 30 deri 50% e të gjithë stafilokokëve dhe kryesisht haset në spitale.

Vërejtje: këto spektra korrespondojnë me ato të formave sistemike të këtyre antibiotikëve. Me prezantimet farmaceutike lokale, përqëndrimet e marra *in situ* janë shumë më të larta se përqëndrimet e plazmës. Ekziston njëfarë pasigurie e mbetur në lidhje me kinetikën e përqëndrimeve *in situ*, kushtet fiziko-kimiale lokale të cilat mund të ndryshojnë aktivitetin antibiotik dhe stabilitetin e produktit *in situ*.

5.2. Vetitë farmakokinetike

Nuk ofrohet.

5.3. Të dhënat paraklinike të sigurisë

Nuk ofrohet.

6. SPECIFIKIMET FARMACEUTIKE

6.1. Lista e ekscipientëve

PEG-6 stearat dhe glikol stearati dhe PEG-32 stearat (Tefose 63), vaj i hidrogjenuar i sojës, dimetikon 1000.

Përbërja e kapsulës së butë: xhelatinë, glicerinë, dimetikon 1000.

6.2. Papajtueshmëritë

Nuk aplikohet.

6.3. Jetëgjatësia

2 vjet.

6.4. Masat paraprake të veçanta për ruajtje

Mos ruani mbi 25°C.

6.5. Natyra dhe përmbajtja e kontejnerit

6, 12 ose kapsula në blister (PVC/PVDC/Alumin).

Të gjitha paketimet mund të mos tregtohen.

6.6. Masat e posaçme për deponim dhe trajtime të tjera

Nuk ka kërkesa të veçanta.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIMIT TË MARKETINGUT

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCË

8. NUMRI I AUTORIZIMIT TË MARKETINGUT

- 12 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: RMA 659/03/05/2016.
- 6 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: RMA 1684/28/08/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PAR/RIPËRTRIRJES SË AUTORIZIMIT

- 12 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: 03.05.2016.
- 6 kapsula në blister PVC/PVDC/alumin: 28.08.2019

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

Korrik, 2020