

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### POLYGYNAX, capsule moi vaginale

Sulfat de neomicină + Sulfat de polimixină B + Nistatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este POLYGYNAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați POLYGYNAX
3. Cum să utilizați POLYGYNAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează POLYGYNAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este POLYGYNAX și pentru ce se utilizează**

**Grupă farmacoterapeutică:** antiinfecțioase și antiseplice în ginecologie (G: sistemul genito-urinar și hormoni sexuali) Cod ATC: G01AA51.

Acesta este un medicament antiinfecțios pentru uz topic.

POLYGYNAX capsule moi vaginale este o asociere de 3 substanțe active:

- Două antibiotice:

- Neomicina care aparține familiei aminoside.
- Polimixina B care aparține familiei polipeptidelor.

- Un antifungic:

- Nistatină care aparține familiei polienelor. Permite distrugerea unor ciuperci microscopice sau pentru a bloca creșterea acestora.

POLYGYNAX este indicat pentru tratamentul local al infecțiilor vaginale sensibile la substanțele active din componența acestui medicament (neomicină, polimixina B și nistatină).

Acest medicament este destinat pentru adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați POLYGYNAX**

##### **Nu utilizați POLYGYNAX:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active (neomicină, polimixină B și nistatină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la un medicament din aceeași familie ca neomicina (aminozidele), polimixina B (polipeptide) sau nistatina (polienele);
- dacă aveți hipersensibilitate cunoscută (alergie) la arahide sau soia, din cauza prezenței uleiului de soia.
- dacă utilizați diafragme sau prezervative din latex;

Nu se recomandă de utilizat împreună cu produse spermicide (contraceptive locale), probabilitate de scădere a eficienței spermicidului.

### **Atenționări și precauții**

În caz de intoleranță locală sau reacții alergice (vei.p.4) întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți alergie locală, aceasta poate împiedica utilizarea ulterioară pe cale orală a aceluiași antibiotic sau a antibioticelor înrudite.

Informați medicul dumneavoastră, dacă suferiți de insuficiență renală.

Nu depășiți durata de tratament recomandată de către medicul dumneavoastră.

### **POLYGYNAX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În timpul tratamentului cu POLYGYNAX nu folosiți remedii spermicide (contracepție locală) risc de inactivare și prezervative sau diafragme din latex (risc de rupere a prezervativului sau diafragmei).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar, conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece el poate decide, dacă este necesar de a merge mai departe cu acest tratament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

POLYGYNAX nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **POLYGYNAX conține ulei hidrogenat de soia.**

Este contraindicat la persoanele cu alergii la arahide sau soia.

## **3. Cum să utilizați POLYGYNAX**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

### *Doze*

Doar pentru adulți.

O capsula se introduce adânc în vagin, seara înainte de somn. Cura de tratament constituie 12 zile.

### *Cale de administrare:*

Se administrează pe cale vaginală. A nu se înghiți!

Se administrează de preferință în poziție culcată. Cel mai simplu mod de a proceda este de întins pe spate, cu genunchii îndoiți și desfăcuți.

### Sfaturi practice:

- pentru a nu contamina anturajul dumneavoastră, folosiți lenjerie de baie proprie (mănuși, prosop);

- purtați lenjerie din bumbac;
- evitați spălăturile vaginale;
- evitați folosirea tampoanelor în timpul tratamentului;
- nu opriți tratamentul în timpul perioadelor menstruale;
- medicul vă poate trata, de asemenea, partenerul sexual, pentru a evita contaminarea repetată a dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai multe capsule vaginale de POLYGYNAX decât trebuie**

O administrare excesivă și prelungită ar putea induce efecte sistemice (auditive și renale), în special la pacienții cu insuficiență renală. O utilizare prelungită expune, de asemenea, la un risc crescut de dermatite alergice.

#### **Dacă uitați să utilizați POLYGYNAX**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, POLYGYNAX poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din date disponibile):

- Reacții alergice (hipersensibilitate) prurit, reacție anafilactică.
- În locul aplicării: senzație de arsură, mâncărime, iritație, roșeață, umflare.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează POLYGYNAX**

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține POLYGYNAX**

*Substanțele active sunt:* sulfat de neomicină, sulfat de polimixină B, nistatină.

1 capsulă vaginală moale conține: sulfat de neomicină – 35000 UI; sulfat de polimixină B – 35000 UI; nistatină 100 000 UI.

*Celelalte componente sunt:* ulei hidrogenat de soia, dimeticonă 1000, PEG-6 stearat, glicol stearat și PEG-32 stearat (Tefose 63).

*Compoziția capsulei:* gelatină, glicerol, dimeticonă 1000.

### **Cum arată POLYGYNAX și conținutul ambalajului**

POLYGYNAX se prezintă sub formă de capsule moi vaginale ovale de culoarea bej-pal.

Conținutul capsulei – emulsie uleioasă de culoare de la galben până la maro.

### **Conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 sau 2 blistere a câte 6 capsule moi vaginale.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratoire Innotech International, Franța,  
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

#### **Fabricantul**

Innothera Chouzy,  
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE,  
41150 Franța.

### **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2021**

Pentru orice informații referitor la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Reprezentanța „Laboratoire Innotech International”, Franța în RM  
str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6, Chișinău, Moldova  
tel : (022)291144

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)

<http://nomenclator.amdm.gov.md/>

-----

-----

## **SFATURI / EDUCATIE SANITARĂ**

### **CE SĂ ȘTIȚI DESPRE ANTIBIOTICE?**

Antibioticele sunt eficiente pentru a lupta împotriva infecțiilor cauzate de bacterii. Ele nu sunt eficiente împotriva infecțiilor cauzate de virusuri.

De asemenea, medicul dumneavoastră a decis să vă prescrie acest antibiotic, deoarece este potrivit pentru dumneavoastră și poate lupta împotriva bolii curente a dumneavoastră.

Bacteriile sunt capabile să supraviețuiască sau să se reproducă în ciuda acțiunii unui antibiotic. Acest fenomen este numit rezistență: conduce la inactivarea unor tratamente cu antibiotice.

Rezistență crește prin utilizarea abuzivă sau necorespunzătoare a antibioticelor.

Puteți risca, să induceți apariția bacteriilor rezistente și, în consecință, a întârzia recuperarea sau a duce la inactivitatea acest medicament, dacă nu respectați:

- dozarea;
- frecvența de administrare;
- durata tratamentului.

**În consecință, în scopul de a păstra eficacitatea acestui medicament:**

- 1) Utilizați un antibiotic numai atunci, când medicul vi l-a prescris dumneavoastră.
- 2) Urmați cu strictețe prescripția.
- 3) Nu folosi niciodată un antibiotic fără prescripție medicală, chiar dacă credeți că tratați o boală similară.
- 4) Niciodată nu trebuie să dați antibioticul dumneavoastră la o altă persoană, el poate fi nepotrivit pentru această boală.
- 5) După ce ați finisat tratamentul, aduceți înapoi farmacistului toate cutiile deschise pentru o nimicire corectă și adecvată a acestui medicament.

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА

### ПОЛИЖИНАКС, капсулы вагинальные мягкие

#### Неомицин + Нистатин + Полимиксин В

**Перед тем, как начать прием препарата, внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца, так как он содержит важную для Вас информацию.**

- *Сохраните этот листок-вкладыш. Он может Вам еще понадобиться.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.*
- *Этот препарат был выписан для приема лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если симптомы их заболевания сходны с Вашими.*
- *Если у вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.*

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое ПОЛИЖИНАКС, и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием ПОЛИЖИНАКС
3. Как принимать ПОЛИЖИНАКС
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить ПОЛИЖИНАКС
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### **1. ЧТО ТАКОЕ ПОЛИЖИНАКС И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

**Фармако-терапевтическая группа:** ПРОТИВОИНФЕКЦИОННЫЕ И АНТИСЕПТИКИ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ (G. мочеполовая система и половые гормоны) Код АТХ: G01AA51

Данный препарат является противомикробным препаратом для местного применения.

**ПОЛИЖИНАКС** это комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав 3 активных веществ.

Два антибиотика:

- Неомицин из группы аминогликозидов.
- Полимиксин В из группы полипептидов.

Противогрибковый компонент:

- Нистатин из группы полиенов. Позволяет уничтожить микроскопические грибы или заблокировать их рост.

**ПОЛИЖИНАКС** применяется локально для лечения вагинальных инфекций чувствительны к активным веществам (неомицину, полимиксину В и нистатину).

Данный препарат предназначен только для взрослых.

## **2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ ПОЛИЖИНАКС**

**Не следует принимать ПОЛИЖИНАКС, если:**

- у вас имеется аллергия (повышенная чувствительность) к активным веществам (неомицину, полимиксину В и нистатину) или к другим компонентам содержащиеся в данном препарате. (См. п. 6);
- у вас имеется аллергия (повышенная чувствительность) к лекарству из того же семейства, что и неомицин (амингликозиды), полимиксин В (полипептиды) или нистатин (полиены);
- у вас имеется аллергия (повышенная чувствительность) к сое или арахису;
- если вы используете колпачки и/или презервативы из латекса;

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами (местными контрацептивами), возможность уменьшения действия спермицидов.

### **Предупреждения и предосторожность при применении**

Если у вас возникла локальная непереносимость или аллергические реакции (см. п.4) приостановите применение препарата.

Если у вас локальная аллергия, это может помешать последующему пероральному применению того же антибиотика или родственных антибиотиков.

Сообщите вашему врачу если у вас почечная недостаточность.

Не превышать рекомендуемую продолжительность лечения врачом.

### **Прием ПОЛИЖИНАКС с другими препаратами**

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время или недавно применяли, или могли бы применять, включительно безрецептурного отпуска.

Во время лечения с **ПОЛИЖИНАКС** не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами (местными контрацептивами) т.к. возможно снижение активности препарата или с презервативами из латекса или диафрагмой (риск разрыва презерватива или диафрагмы).

### **Беременность и лактация**

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, планируете беременность или думаете, что можете быть беременны, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Применение в период беременности и лактации не рекомендуется, но возможно только по назначению врача.

Если вы узнали, что беременны во время лечения, поговорите со своим врачом, поскольку он может решить, нужно ли вам продолжать это лечение.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

ПОЛИЖИНАКС не влияет.

**ПОЛИЖИНАКС** содержит соевое масло гидрогенизированное.  
Противопоказано пациентам, у которых имеется аллергия к сое или арахису.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ПОЛИЖИНАКС**

Всегда применяйте это лекарство точно так, как рекомендовал врач или фармацевт, или как указано в данном листке-вкладыше. В случае неясности спрашивайте врача или фармацевта.

Только для взрослых!

Лежа на спине, капсулу вводят глубоко во влагалище вечером перед сном. Курс лечения 12 дней.

Для вагинального применения. Не глотать!

Предпочтительно вводить в положении лежа на спине. Самый простой способ сделать это - лечь на спину, согнув и разведя колени.

Практические советы:

- Что бы не загрязнять Ваше окружение, используйте собственное банное белье (перчатки, полотенце);
- носите нижнее белье из хлопка;
- избегайте промывания влагалища;
- избегать использования тампонов во время лечения;
- не прекращайте лечение во время менструации;
- Ваш врач может также лечить вашего полового партнера, чтобы избежать повторного заражения.

#### **Если вы приняли больше ПОЛИЖИНАКС, чем вам рекомендовано**

Чрезмерное и длительное применение может вызывать системные эффекты (слуха и почек), особенно у больных с почечной недостаточностью. Пролонгированное использование **ПОЛИЖИНАКС** также может привести к повышению риска аллергического дерматита.

#### **Если Вы забыли принять ПОЛИЖИНАКС**

Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Подобно всем лекарствам, **ПОЛИЖИНАКС** может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Нежелательные реакции неизвестной частоты (которые невозможно оценить по имеющимся данным):

- Аллергические реакции (гиперчувствительность) кожный зуд, анафилактическая реакция.
- На месте нанесения: ощущение жжения, зуда, раздражения, покраснения, отека.

#### **Сообщение о побочных реакциях**

Если у Вас появляются любые побочные действия, сообщите об этом своему врачу или



фармацевту. Это относится также к побочным действиям, не указанным в этом листке-вкладыше. Вы можете также сообщать о нежелательных побочных действиях непосредственно национальной системы сообщений о побочных реакциях, детали которой опубликованы на веб-странице Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям <http://www.amdm.gov.md> и по e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Сообщив о побочных реакциях, Вы можете помочь обеспечить дополнительную информацию о безопасности применения лекарства.

## **5. КАК ХРАНИТЬ ПОЛИЖИНАКС**

Хранить при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применяйте этот препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке после надписи «Годен до».

Окончанием срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не следует утилизировать с промышленными или бытовыми сточными водами. Спросите своего фармацевта, как утилизировать лекарственный препарат, если Вы перестали его использовать. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

### **Что содержит ПОЛИЖИНАКС:**

Одна мягкая вагинальная капсула содержит:

*Действующие вещества:*

Неомицина сульфат 35 000 МЕ, Полимиксина В сульфат 35 000 МЕ, Нистатин 100 000 МЕ

*Вспомогательные вещества:* соевое масло гидрогенизированное, диметикон 1000,

Стеарат PEG-6 и стеарат гликоля, стеарат PEG-32( Тефоз 63)

*Состав оболочки капсулы:* желатин, глицерол, диметикон 1000;

### **Как выглядит ПОЛИЖИНАКС и содержимое упаковки**

Мягкие капсулы от светло-желтого до бежевого цвета, овальной формы, содержащие полужидкую однородную массу. Содержимое капсул может иметь цвет от желтого до коричневого.

### **Упаковка.**

По 1 или 2 блистера по 6 мягких вагинальных капсул.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Лаборатория Иннотек Интернациональ/  
22 авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция/

### **Название и адрес производителя**

Иннотера Шузи, Рю Рене Шантеро,  
Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис,  
41150, Франция

**Дата последнего пересмотра текста январь 2021.**

Для дополнительной информации по применению препарата обращайтесь в местное представительство компании:

Представительство «Лаборатории Иннотек Интернациональ», Франция в Молдове  
г. Кишинев, ул. Митрополит Дософтей 130, оф.6  
тел/факс: (022) 291144

**Детальную информацию о данном препарате Вы найдете на веб сайте Агентства Лекарств и Медицинских Изделий <http://nomenclator.amdm.gov.md/>**

---

## **ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПРО АНТИБИОТИКИ**

Антибиотики эффективны в борьбе с инфекциями, вызванных бактериями.

Антибиотики не помогают при инфекциях, вызванных вирусами.

Только врач может определить, какой антибиотик нужен при конкретном заболевании.

Неправильный выбор антибиотика, его дозы или продолжительности курса лечения может привести к хроническому течению заболевания, формированию антибиотикорезистентности (нечувствительности, устойчивости) бактерий к конкретному антибиотику.

Вы способствуете появлению резистентных бактерий, задерживаете ваше выздоровление или даже снижаете эффективность этого препарата, если не соблюдаете:

- дозировки
- графика приема
- длительности курса лечения.

Следовательно, чтобы обеспечить эффективность препарата, следует:

- 1) принимать антибиотики только по назначению врача,
- 2) строго соблюдать назначение врача,
- 3) не следует использовать антибиотик повторно без назначения врача, даже если вам кажется, что симптомы вам знакомы,
- 4) категорически запрещается давать ваш антибиотик другим лицам: возможно, он не подходит в случае их заболевания.
- 5) закончив курс лечения, принесите фармацевту все начатые коробки для правильного и надлежащего уничтожения оставшегося препарата.