

82
24.06.095



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9663/21.09.09	
660/13.07.04	<i>Melnyak</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - НАИМЕНОВАНИЕ

POLYGYNAX[®], Vaginal capsule
ПОЛИЖИНАКС[®], Вагинални капсули

2 – КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка вагинална капсула съдържа:

Neomycin (INN) sulphate.....	35 000 UI
Polymyxin B (INN) sulphate.....	35 000 UI
Nystatin (INN).....	100 000 UI

3 – ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула

4 – КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на вагинити, дължащи се на чувствителни щамове и лечение на неспецифични вагинити.

Трябва да се имат предвид официалните препоръки за правилна употреба на антибактериални лекарства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

1 вагинална капсула всяка вечер в продължение на 12 дни.

Съвети :

- Терапията се придружава със спазване на хигиена (използване на памучно бельо, избягване на влагалищни промивки и употреба на тампони по време на терапията), ако е възможно да се избягва употребата на интимни дезодоранти.
- Лечението на партньора се решава конкретно за всеки случай.
- По време на менструация терапията не трябва да се прекъсва.



4.3 Противопоказания

Това лекарство е противопоказано в следните случаи :

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта (или кръстосана чувствителност към други антибиотици от същата група).
- Употреба на диафрагма или латексови презервативи.

Това лекарство е несъвместимо със спермицидни продукти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

Терапията трябва да се преустанови в случай на локална непоносимост или алергична реакция.

При тези пациенти, приемащи системно същите продукти или други антибиотици от същата група, едновременната употреба на вагиналните капсули може да доведе до алергични реакции.

Предпазни мерки :

Продължителността на лечението трябва да се ограничи поради риск от развитие на резистентни щамове и суперинфекция. Поради липсата на данни за количествата на neomycin и rolymixin B, резорбирани от влагалищната лигавица, не може да се отхвърли възможността от системни ефекти, особено при бъбречна недостатъчност.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

Противопоказани комбинации :

Презервативи: риск от скъсване.

Неподходящи комбинации :

Спермициди : всяка локална терапия може да спре действието на локалните спермицидни контрацептиви.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност :

Няма данни продуктът да е тератогенен при животни. При клинични проучвания не са наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти. Въпреки това данните относно ефекта на този продукт върху бременността са недостатъчни и не отхвърлят възможен риск. Следователно употребата на Полижинакс не се препоръчва при бременност.



Кърмене :

Поради липса на данни за екскреция на лекарствените вещества в кърмата, трябва да се избягва употребата на този продукт по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма установени

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Контактен дерматит, особено при продължителна употреба. Дерматитът може да се разпространи далече извън третираната област.

Поради наличието на соево масло, съществува риск от реакции на свръхчувствителност – риск от анафилаксия, уртикария.

Възможните системни ефекти (бъбречни, слухови) са ограничени поради кратката продължителност на лечение.

4.9 Предозиране

Няма данни

5 – ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АНТИБИОТИК ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

(G. Пикочо-полова система и полови хормони)

Комбинация от Neomycine, Polymyxine B и Nystatin

5.1 Фармакодинамични свойства

Neomycin е антибиотик от групата на аминозидите.

Polymyxin B е антибиотик от групата на полипептидите.

Nystatin има фунгицидно действие срещу Candida.

СПЕКТЪР НА АНТИБАКТЕРИАЛНО ДЕЙСТВИЕ НА POLYMYXINE B И НЕОМУСИНЕ.

POLYMYXINE B

Критичните концентрации разделят чувствителните щамове от тези с умерена чувствителност и последните от резистентните:

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

Разпространението на придобита резистентност може да варира в зависимост от географските условия за конкретния щам. По тази причина е важно да се получи информация за разпространението на резистентност, най-вече при лечението на тежки инфекции. Тези данни са ориентировъчни за вероятната чувствителност на бактериален щам към този антибиотик.



Където е известно разпространението на резистентност към бактериален щам във Франция, е отбелязано в таблицата по-долу.

Категории	Честота на придобита резистентност във Франция (>10%) (гранични стойности)
<p>ЧУВСТВИТЕЛНИ ЩАМОВЕ</p> <p>Грам(-) аеробни щамове <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 maltophilra</i></p>	<p>0 – 30%</p>
<p>РЕЗИСТЕНТНИ ЩАМОВЕ</p> <p>Грам(+) аеробни щамове Cocci и bacilli</p> <p>Грам(-) аеробни щамове <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></p> <p>Анаеробни Cocci и bacilli</p> <p>Други <i>Mycobacteria</i></p>	



NEOMYCINE

Разпространението на придобита резистентност може да варира в зависимост от географските условия за конкретния щам. По тази причина е важно да има информация за разпространението на резистентност, най-вече при лечението на тежки инфекции. Тези данни са ориентировъчни за вероятната чувствителност на бактериален щам към този антибиотик.

Където е известно разпространението на резистентност към бактериален щам във Франция, е отбелязано в таблицата по-долу.

Категории	Честота на придобита резистентност във Франция (>10%) (гранични стойности)
ЧУВСТВИТЕЛНИ ЩАМОВЕ	
Грам(+) аеробни щамове	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus meti-S</i>	
Грам(-) аеробни щамове	
<i>Acinetobacter</i> (особено <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>	



Категории	Честота на придобита резистентност във Франция (>10%) (гранични стойности)
УМЕРЕНО ЧУВСТВИТЕЛНИ ЩАМОВЕ (с умерена чувствителност in vitro) Грам(-) аеробни щамове <i>Pasteurella</i>	
РЕЗИСТЕНТНИ ЩАМОВЕ Грам(+) аеробни Enterococci <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus meti-R*</i> <i>Streptococcus</i> Грам(-) аеробни <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Анаеробни щамове Strict anaerobic bacteria Други <i>Chlamydia</i> Mycoplasma Rickettsies	

*Честотата на резистентност към Methicillin е около 30 до 50% от всички Staphylococci и се среща в много болници.

Забележка: Тези спектри съответстват на формите за системно лечение на тези антибиотици. При локалните лекарствени форми, получените на място концентрации са много по-високи от плазмените концентрации. Остават някои неясноти относно кинетиката на концентрациите in situ и локалните физико-химични условия, които могат да модифицират активността на антибиотика и стабилността на продукта in situ.

5.2 Фармакокинетични свойства - липсват данни за системна резорбция на съставките.

5.3 Предклинични данни за безопасност - няма данни

6 – ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества



Glycol polyethylene and glycol ethylene palmitostearate (Tefose 63®).....	125 mg
Hydrogenized soybean oil.....	0,0300 g
Dimethylpolysiloxan(dimeticone 1000).....	q.s.f. 2,5000 g
За 2.5000 г капсула	
Gelatine.....	381.2 mg
Glycerol.....	191.5 mg
Dimethylpolysiloxan.....	86.9 mg
За 3.180 г обвивка	

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма установени

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

При температура под 25°C. Да се пази от влага и светлина. Да не се употребява след изтичане на срока на годност. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

PVC/алуминиев блистер по 6 капсули в картонени кутии, с листовка за пациента .

6.6 Указание за употреба

Съгласно т. 4.2

7- ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
7/9, avenue François Vincent Raspail
BP 32

94 111 ARCUEIL Cedex

8- ПРОИЗВОДИТЕЛ

INNOTHERA CHOUZY,

L'Isle Vert,

41 150 Chouzy-sur- Cisse – France

9 – РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР- 9700299

10. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА 15.05.1997

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА : Април 2003

