ЛП-№(006414)-(РГ-RU) от 01.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15538
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Полижинакс Вирго, эмульсия для интравагинального введения в капсулах

Действующие вещества: неомицин + полимиксин В + нистатин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Полижинакс Вирго и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Полижинакс Вирго.
3. Применение препарата Полижинакс Вирго.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Полижинакс Вирго.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Полижинакс Вирго и для чего его применяют

Препарат Полижинакс Вирго относится к группе: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Полижинакс Вирго - противомикробный препарат для местного применения в гинекологии, проявляющий активность в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных бактерий и грибов. Препарат Полижинакс Вирго является комбинированным препаратом и содержит 3 действующих вещества:

- Два антибиотика против инфекций, вызванных бактериями:
  неомицин и полимиксин В.
- Противогрибковое средство, которое действует на дрожжевые грибы рода *Candida*:
  нистатин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15538
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Препарат предназначен для интравагинального введения как для взрослых пациенток, так и для маленьких девочек и подростков.

Лечение

Местное лечение вагинальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами, таких как:

- аэробный вагинит (воспаление слизистой оболочки влагалища);
- кандидозный вульвовагинит (воспаление наружных половых органов и слизистой оболочки влагалища);
- смешанный вагинит;
- неспецифический вагинит.

Профилактика

- перед хирургическим вмешательством в области половых органов;
- перед внутриматочными диагностическими процедурами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Полижинакс Вирго

Противопоказания

Не применяйте препарат Полижинакс Вирго:

- если у Вас аллергия на действующие вещества (неомицина сульфат, полимиксина В сульфат, нистатин) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- если у Вас аллергия на арахис или сою (так как в составе присутствует соевое масло);
- если Вы используете мужские презервативы из полиуретана, женские презервативы и диафрагмы;
- в сочетании со спермицидными средствами (местными контрацептивами), поскольку это может привести к неэффективности спермицидов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Полижинакс Вирго проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность), сообщите об этом своему врачу перед началом применения данного препарата;
- прекратите применение препарата и обязательно сообщите врачу, если у Вас

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15538
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

наблюдается местная непереносимость или аллергическая реакция (см. раздел 4);

- если у Вас повышенная чувствительность к препарату, последующий прием таких же антибиотиков или других антибиотиков этих групп может быть небезопасным;

Не превышайте рекомендованную врачом длительность лечения, так как это может привести к появлению устойчивых микроорганизмов и повторным инфекциям.

Другие препараты и препарат Полижинакс Вирго

- Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.
- Препарат не следует использовать совместно с мужскими презервативами из полиуретана, женскими презервативами и диафрагмами из-за риска их разрыва.
- Не рекомендуется использовать препарат в сочетании со спермицидами (местными контрацептивами), так как возможно снижение контрацептивного эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вашим врачом не указано иное, то не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

3. Применение препарата Полижинакс Вирго

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение

Взрослые: содержимое одной капсулы интравагинально после вечернего туалета, перед сном в течение 12 дней.

Дети: содержимое одной капсулы интравагинально после вечернего туалета, перед сном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15538
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

в течение 6 дней.

Профилактика

С целью профилактики препарат применяют 6 дней.

Путь и способ введения

- Препарат применяют интравагинально (содержимое капсулы вводится во влагалище) после вечернего туалета.
- Чистыми ножницами отрезать заостренный конец капсулы.
- Слегка нажимая на капсулу, вводят содержимое капсулы во влагалище.
- После введения лекарственного препарата во влагалище, капсулу выбрасывают в мусор.

Практические рекомендации

В дополнение к назначенному лечению рекомендуется соблюдать следующие гигиенические рекомендации:

- носите хлопчатобумажное нижнее белье;
- избегайте спринцевания;
- избегайте использования вагинальных тампонов;
- с целью снижения факторов, способствующих развитию заболевания, используйте только ваши собственные гигиенические принадлежности;
- не прекращайте лечение во время менструации;
- лечение совместимо с использованием мужских презервативов из латекса и полиизопрена;
- не рекомендовано совместное использование со спермицидами, мужскими презервативами из полиуретана, женскими презервативами и диафрагмами (см. раздел 2).

Если Вы использовали больше капсул вагинальных Полижинакс Вирго, чем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15538
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

следовало

Чрезмерное и длительное применение может вызвать неблагоприятное воздействие на функцию слуха и на почки, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Продолжительное использование препарата также влечет за собой повышенный риск развития аллергической экземы.

Если Вы забыли применить препарат Полижинакс Вирго

В случае пропуска одной или нескольких доз следует продолжить применение препарата в обычной дозировке. Не применяйте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Полижинакс Вирго может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и развиваются внезапно. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- затруднение дыхания, крапивница, обильные высыпания на коже, интенсивный кожный зуд, отёк лица, губ, языка, гортани, снижение артериального давления – **признаки анафилактической реакции,** которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)**.**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Полижинакс Вирго с неизвестной частотой:

- аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница;
- местные реакции: ощущение жжения, зуд, раздражение, покраснение и отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15538
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщения о нежелательных реакциях подаются в Уполномоченные органы государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а
Тел./факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

5. Хранение препарата Полижинакс Вирго

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 25 ºС.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Полижинакс Вирго содержит:

Каждая капсула вагинальная содержит действующие вещества:

Неомицина сульфат – 35 000 МЕ,

Полимиксина В сульфат – 35 000 МЕ,

Нистатин – 100 000 МЕ.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Тефоз®63, соевое масло гидрогенизированное, диметикон 1000.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерол, диметикон 1000, воду очищенную.

Препарат Полижинакс Вирго содержит соевое масло (см. раздел 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15538
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Внешний вид препарата Полижинакс Вирго и содержимое упаковки

Эмульсия для интравагинального введения в капсулах.

Препарат представляет собой мягкие капсулы от светло-желтого до светло-коричневого цвета, овальной формы с заостренным вытянутым концом. Содержимое капсул: масляная эмульсия от светло-желтого до коричневого цвета.

Упакован препарат по 3 капсулы в ПВХ/ПВДХ/алюминиевом блистере.

2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернасиональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель (выпускающий контроль качества)

Иннотера Шузи

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»
115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71
Тел.: +7 800 250 17 38
Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Беларусь

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313
Тел./факс: +375 17 336 05 99
Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/