ЛП-№(007371)-(РГ-RU) от 24.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Полижинакс, капсулы вагинальные

Действующие вещества: неомицин + нистатин + полимиксин B

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

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

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению

Препарат предназначен только для взрослых пациенток.

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

- предоперационная профилактика инфекционных осложнений при гинекологических вмешательствах;
- до и после прижигания эрозии шейки матки (диатермокоагуляции);
- перед внутриматочными диагностическими процедурами;
- перед родами.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Полижинакс

Противопоказания

Не применяйте препарат Полижинакс:

- 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 проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность), сообщите об этом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

своему врачу перед началом применения данного препарата;

- прекратите применение препарата и обязательно сообщите врачу, если у Вас 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

- 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

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

Применять по 1 вагинальной капсуле вечером перед сном.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительность терапии

Курс лечения: 12 дней. Профилактический курс: 6 дней.

Путь и способ введения

Для вагинального применения.

Капсулу следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине.

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, чем следовало

Чрезмерное и длительное применение может вызвать неблагоприятное воздействие на функцию слуха и на почки, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Длительное применение также приводит к повышенному риску появления аллергических реакций.

Если Вы забыли применить препарат Полижинакс

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Полижинакс может вызывать нежелательные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

Республика Армения

"Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна" АОЗТ
0051 Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05 – горячая линия
Факс: +374 (10) 23 21 18
Электронная почта: vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, район Байконыр, ул. Амангелди Иманова, д.13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26 – горячая линия
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Полижинакс

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 не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

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

Внешний вид препарата Полижинакс и содержимое упаковки

Капсулы вагинальные.

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

Упакован препарат по 6 капсул в ПВХ/ПВДХ алюминиевые блистеры.

По 1 или 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Республика Армения
ИП Карен Арутюнян
0019 г. Ереван, ул. Прошяна 2/1, офис 14
Тел.: +374 10 32 15 13 (внутренний 114)
Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

Республика Казахстан
Представительство Лаборатории «Иннотек Интернасиональ С.А.С.» в Республике Казахстан
050000 г. Алматы, Бостандыкский район, Микрорайон Нур Алатау, улица Әсемтау, дом 53А
Телефон: +7 727 339 58 46
Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

Кыргызская Республика
ОсОО «Промо сервис»
720001, г. Бишкек, ул. Исанова, 79, офис 802
Тел.: +996 555 979 039
Электронная почта: innotech.kyrgyzstan@innothera.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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