

Склад

діючі речовини: neomycin sulfate, polymyxin B sulfate, nystatin;

1 капсула вагінальна містить неоміцину сульфату 35 000 МО, поліміксину В сульфату 35 000 МО, ністатину 100 000 МО;

допоміжні речовини: диметикон 1000, Тефоз® 63, олія соєва гідрогенізована, желатин, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма

Капсули вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: гладкі овальні капсули від світло-жовтого до жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології.
Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХ G01A A51.

Фармакодинаміка

Властивості препарату складаються з властивостей, притаманних окремим складовим.

Неоміцину сульфат є антибіотиком групи амінозидів, який чинить бактерицидну дію шляхом блокування функції бактеріальних рибосом у широкого спектра мікроорганізмів:

аеробні грампозитивні бактерії: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus meti-S*;

аеробні грамнегативні бактерії: *Acinetobacter* (переважно *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Pasteurella*.

Поліміксину В сульфат є антибіотиком групи поліпептидів, що чинить бактерицидну дію переважно на аеробні грамнегативні бактерії: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*,

Escherichia coli, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *Stenotrophomonas maltophilia*. Поліміксин В порушує осмотичну резистентність мембран бактерій і також активний щодо патогенних збудників, що знаходяться у стадії росту та у стадії спокою.

Ністатин – полієновий антибіотик, що чинить фунгіцидну дію відносно грибів роду *Candida*.

Ністатин діє фунгіцидно або фунгістатично шляхом зв'язування ергостеролу цитоплазматичної мембрани грибів. Проявляє активність відносно *Candida spp.*, *Histoplasma spp.*, *Coccidioides spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Aspergillus*, *Blastomyces dermatidis*.

Активні речовини не порушують активність лактобактерій, що входять до складу нормальної мікрофлори піхви.

Фармакокінетика

Не вивчалася достатньо.

Показання

Місцеве лікування вагініту, спричиненого чутливими до компонентів препарату мікроорганізмами, та лікування неспецифічного вагініту.

Необхідно враховувати офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів.

Протипоказання

Цей лікарський засіб протипоказаний у разі:

- підвищеної чутливості до діючих або допоміжних речовин (або підвищеної чутливості до відповідної групи речовин);
- алергії на арахіс або сою, через наявність у складі олії соєвої;
- застосування діафрагм та латексних презервативів.

Не рекомендується застосовувати в комбінації зі сперміцидами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Протипоказані комбінації

Презервативи та діафрагми, через ризик їх розриву.

Нерекомендовані комбінації

Сперміциди

Застосування будь-якого препарату для інтравагінального введення, ймовірно, робить неефективною місцеву контрацепцію сперміцидами.

Особливості застосування

Попередження

У разі місцевої непереносимості або алергічної реакції лікування необхідно припинити. Сенсibiliзація організму при місцевому застосуванні антибіотиків може надалі призвести до алергічної реакції при системному застосуванні цього ж або спорідненого антибіотика.

Запобіжні заходи при використанні

Тривалість лікування слід обмежувати через ризик виникнення резистентності мікроорганізмів до компонентів препарату або розвитку суперінфекції.

Через відсутність даних щодо резорбції неоміцину та поліміксину В слизовою оболонкою існує ризик виникнення системних ефектів, особливо у разі наявної ниркової недостатності.

Цей лікарський засіб містить олію соєву, яка може викликати реакції гіперчутливості (кропив'янку, анафілактичний шок).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

До складу лікарського засобу Поліжинакс входить аміноглікозидний антибіотик неоміцин. Оскільки неможливо виключити системну абсорбцію неоміцину, існує вірогідність виникнення ототоксичних ризиків. Тому використання під час вагітності лікарського засобу, в складі якого є неоміцин, слід уникати. У клінічних дослідженнях та під час тривалого спостереження за медичним застосуванням Поліжинаксу про випадки виникнення вад розвитку або фетотоксичності не повідомлялося.

Через недостатність даних щодо проникнення препарату в грудне молоко застосування в період годування груддю не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

Дорослим застосовувати інтравагінально ввечері перед сном 1 капсулу на добу.

Ввести одну капсулу глибоко у піхву, бажано в положенні лежачи.

Курс лікування – 12 діб.

Практичні поради

Пацієнтку необхідно проінформувати щодо дотримання правил особистої гігієни (носіння бавовняної білизни, виключення спринцювання та/або користування тампонами під час лікування) і, наскільки можливо, усунути несприятливі фактори, що спричинили захворювання.

Питання щодо лікування партнера вирішується у кожному випадку окремо.

Не слід переривати лікування під час менструації.

Діти

У дитячій практиці застосовується спеціальна лікарська форма – Поліжинакс Вірго.

Передозування

Надмірне та тривале застосування може спричинити системні ефекти (з боку органів слуху та нирок), особливо у пацієток із нирковою недостатністю.

Тривале застосування також пов'язане з підвищеним ризиком розвитку алергічної екземи.

Побічні реакції

Можливий розвиток контактної алергічної екземи, частіше при тривалому застосуванні (ураження можуть поширюватися далеко за межі ділянок застосування препарату). У поодиноких випадках можливе виникнення реакцій місцевого подразнення, включаючи почервоніння, набряк, свербіж слизової оболонки піхви, контактний дерматит, алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку. Ризик виникнення токсичних системних ефектів (з боку нирок, органів слуху) обмежений через коротку тривалість рекомендованої терапії.

Можлива наявність підвищеної чутливості пацієнтів до допоміжного компонента препарату олії соєвої.

Термін придатності

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

6 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

22 авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).