

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 antiseptice 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 (enumerare 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 prezervative masculine sau feminine din poliuretan sau diafragme;

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 (vezi p.4) întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți alergii locale, 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 masculine sau feminine din poliuretan sau diafragme (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.
- Tratamentul este compatibil cu prezervativele masculine din latex și poliizopren. Cu toate acestea, este contraindicat cu prezervativele masculine din poliuretan, prezervativele feminine și diafragmele (a se vedea secțiunea 2).

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.

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 martie 2025

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/>

ȘFATURI / 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 curențe 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 acestui 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.