

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Полижинакс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы вагинальные

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Антибактериальные препараты. Нистатин в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ G01AA51

Показания к применению

Местное лечение вагинита, вызванного чувствительными микробами (бактериальный вагинит, вульвовагинит, вызванный *Candida albicans* и *Candida non-albicans*, смешанный вагинит) и бактериальным вагинозом. Следует учитывать официальные рекомендации по правильному использованию антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ (или нескольким веществам),
- использование полиуретановых мужских презервативов, женских презервативов и противозачаточных диафрагм,
- аллергия на арахис или сою в связи с наличием соевого масла

Это лекарственное средство обычно не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами.

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае местно-раздражающего действия или аллергической реакции следует прервать лечение.

Сенсибилизация к антибиотикам при местном применении может нести в себе риск по отношению к последующему системному применению того же антибиотика или родственных антибиотиков.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нерекомендуемые комбинации:

+ спермицид

Местное лечение влагалища может инактивировать местную контрацепцию спермицидами.

Другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации:

+ полиуретановые мужские презервативы, женские презервативы и противозачаточные диафрагмы

Риск разрыва.

Специальные предупреждения

Продолжительность лечения следует ограничить в связи с риском селекции устойчивых микроорганизмов и суперинфицирования такими микроорганизмами.

В отсутствие данных о важности фракций Неомицина и Полимиксина В, которые резорбируются слизистой оболочкой, нельзя исключать риск системного действия, особенно сильного в случае почечной недостаточности.

Данное лекарственное средство содержит соевое масло и может вызывать реакции гиперчувствительности (крапивница, анафилактический шок).

Во время беременности или лактации

В связи с наличием аминогликозида, неомицина, который может оказывать ототоксическое действие, и его вероятным системным всасыванием не рекомендуется использовать данное лекарственное средство во время беременности.

В связи с незрелостью ЖКТ у новорожденных и фармакокинетическими свойствами этого лекарственного средства не рекомендуется использовать его во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Только для взрослых.

- при лечении следует выполнять гигиенические рекомендации (носить хлопчатобумажное нижнее белье, избегать спринцевания и использования внутренних тампонов и т.д.) и, по мере возможности, устранить факторы, способствующие развитию заболевания

- лечение партнера обсуждается в каждом конкретном случае

- не следует прекращать лечение во время менструации.

Режим дозирования

Одна вагинальная капсула вечером в течение 12 дней.

Метод и путь введения

Вагинально.

Частота применения с указанием времени приема

Введите одну капсулу глубоко во влагалище, желательно в положении лежа.

При лечении следует выполнять гигиенические рекомендации (носить хлопчатобумажное нижнее белье, избегать спринцевания и использования внутренних тампонов и т.д.) и, насколько это возможно, устранить факторы, способствующие развитию заболевания.

Лечение партнера обсуждается в каждом конкретном случае.

Не следует прекращать лечение во время менструации.

Партнеру разрешается использовать латексные и полиизопреновые мужские презервативы.

Длительность лечения

Курс лечения 12 дней. При профилактике инфекционных осложнений курс лечения составляет 6 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Чрезмерное и длительное применение препарата может вызвать системное действие (на слух и функцию почек), особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Продолжительное использование препарата также влечет за собой повышенный риск развития аллергической экземы.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска в приеме одной или нескольких доз возобновите прием препарата в обычной дозе.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точности так, как описано в настоящей инструкции, или рекомендации врача или фармацевта.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- гиперчувствительность: сыпь, зуд, крапивница и анафилактическая реакция

- местные реакции, такие как жжение, зуд, раздражение, покраснение и отек

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

<i>активные вещества:</i> Неомицина сульфат	35 000 МЕ
Полимиксина В сульфат	35 000 МЕ
Нистатин	100 000 МЕ

вспомогательные вещества: Тефоз 63[®], масло соевое гидрогенизированное, диметикон 1000.

Состав оболочки: желатин, глицерол, диметикон 1000, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гладкие овальной формы капсулы от бледно-желтого до желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 6 вагинальных капсул в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Свисс Кепс АГ, Хузенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцария

Тел.: +41 71 932 61 30

Электронная почта: info@aenova-group.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронная почта: licensing@innothera.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственному средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Лаборатории Иннотек Интернациональ С.А.С. в РК

050059, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, микрорайон Нур Алатау, улица Әсемтау, дом 53А

Телефон: +7 727 339 58 46

электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com