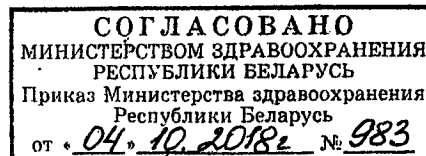


Краткая характеристика лекарственного препарата
для медицинского применения
(информация для врачей)

ПОЛИЖИНАКС



Регистрационный номер: xxxxxxxxxx

Торговое название: ПОЛИЖИНАКС

Группировочное название: Неомидин + Нистатин + Полимиксин В

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на 1 капсулу

Действующие вещества:

Неомицина сульфат.....35 000 МЕ

Полимиксина В сульфат..... 35 000 МЕ

Нистатин100 000 МЕ

Вспомогательные вещества:

Тефоз 63®.....125,0 мг

Соевое масло гидрогенизированное.....30,0 мг

Диметикон 1000.....до 2500,0 мг

Состав оболочки капсулы:

желатин.....381,2 мг

глицерол.....191,5 мг

диметикон 1000.....86,9 мг

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик комбинированный.

(антибиотики: аминогликозид+полиен+циклический полипептид)

Код АТХ: G01AA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает антибактериальное, бактерицидное и противогрибковое действие. Неомидин и полимиксин В активны в отношении многих граммотрицательных и грамположительных микроорганизмов; *Streptococcus* spp. и анаэробные бактерии нечувствительны к этим антибиотикам. Нистатин оказывает фунгицидное действие в отношении грибов рода *Candida*. Соевое масло способствует улучшению трофических процессов в слизистой влагалища.

Фармакокинетика. Равномерно распределяется по слизистой влагалища, оказывая местное бактерицидное и фунгицидное действие. Практически не всасывается с поверхности слизистой влагалища.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания для применения

Препарат используется при инфекционно-воспалительных процессах, вызванных чувствительными микроорганизмами: неспецифические, грибковые, смешанные вагиниты, вульвовагиниты и цервиковагиниты.

Необходимо принять во внимание официальные рекомендации, касающиеся приема антибактериальных препаратов.

Противопоказания для применения

Использование данного лекарственного средства противопоказано в случае:

- повышенной чувствительности к любому компоненту препарата
- использования диафрагмы или презерватива из латекса
- аллергии на арахис или сою из-за наличия в составе соевого масла
- I триместр беременности.

Не рекомендуется использовать данное лекарственное средство со спермицидами.

Беременность и грудное вскармливание

Применение в период беременности во II и III триместрах возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Учитывая наличие в составе аминогликозида неомидина, обладающего ототоксичностью, и возможность системной абсорбции, применение лекарственного средства для беременных женщин не рекомендуется.

Учитывая незрелость системы пищеварения у новорожденных и фармакокинетические свойства лекарственного средства, применение его для женщин в период грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости использования препарата в данный период, кормление грудью прекращают

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Лежа на спине, капсулу вводят глубоко во влагалище вечером перед сном.

Курс лечения 12 дней. Профилактический курс 6 дней.

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

Побочные действия

Аллергические реакции, жжение, зуд, раздражение во влагалище. Аллергическая контактная экзема. При длительном применении возможно системное проявление побочных действий аминогликозидов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами, т.к. возможно снижение активности препарата.

Не использовать с диафрагмой и презервативом из латекса из-за риска разрыва

Особые указания

Перед применением препарата необходимо предварительное взятие мазка и проведение бактериологического анализа.

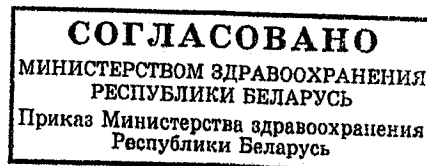
Сроки применения препарата должны быть ограничены с целью предупреждения формирования устойчивости к нему отдельных возбудителей заболеваний и риска реинфекции.

Во время лечения не рекомендуется использовать колпачки и презервативы из латекса.

Лечение должно быть связано с рекомендациями гигиены (носить белье из хлопка, избегать влагалищных орошений, не использовать влагалищные тампоны во время лечения...).

Лечение партнера должно быть обсуждено в каждом конкретном случае.

Не следует прерывать курс лечения во время менструации.



Передозировка

Чрезмерное и длительное применение может привести к проявлению системных токсических эффектов: ото- и нефротоксичности, включая почечную недостаточность. Длительное применение повышает также риск возникновения аллергической контактной экземы

Влияние на способность управлять транспортными средствами

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

Форма выпуска

Капсулы вагинальные.

По 6 капсул в ПВХ/ПВДХ алюминиевые блистеры.

По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

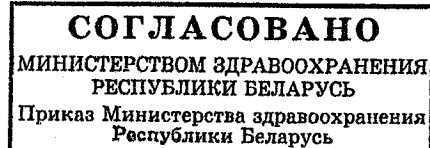
Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Места производства готовой лекарственной формы:

Каталент Франс Бейнхейм СА, 74 рю Принсипаль 67930 Бейнхейм, Франция

Свисс Капс АГ, Хузенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцария



Производитель (первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества):

Иннотера Шузи

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИННОТЕК»

127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 20/1

тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru