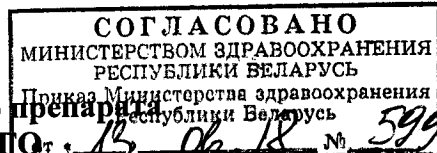


5507 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПОЛИЖИНАКС ВИРГО
(POLYGYNAX VIRGO)
(информация для специалистов)



Торговое название: Полижинакс Вирго

Состав на 1 капсулу

Действующие вещества:

Неомицина сульфат.....35 000 ME

Полимиксина В сульфат..... 35 000 ME

Нистатин100 000 ME

Вспомогательные вещества:

Тефоз 63®.....143,87 мг

Соевое масло гидрогенизированное.....34,56 мг

Диметикон 1000.....до 2730,0 мг

Состав оболочки капсулы:

желатин.....768,0 мг

глицерол.....386,0 мг

диметикон 1000.....175,0 мг

вода.....q.s.

Описание.

Мягкие капсулы от светло-желтого до светло-коричневого цвета, овальной формы с заостренным вытянутым концом.

Содержимое капсул: масляная эмульсия от светло-желтого до коричневого цвета.

Лекарственная форма: эмульсия для интравагинального введения в капсулах.

Фармакотерапевтическая группа.

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Нистатин в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: G01A A51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает антибактериальное, бактерицидное и противогрибковое действие. Неомицин и Полимиксин В активны в отношении многих грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов; *Streptococcus spp.* и анаэробные бактерии нечувствительны к этим антибиотикам. Нистатин оказывает фунгицидное действие в отношении грибов рода *Candida*.

Распространенность приобретенной резистентности микроорганизмов к компонентам препарата может варьировать в различных географических регионах. Поэтому полезно

иметь информацию о распространенности локальной устойчивости, особенно для лечения тяжелых инфекций.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение вагинитов, вызванных чувствительными к компонентам препарата микроорганизмами, и неспецифического вагинита.

Во внимание должны быть приняты официальные рекомендации по использованию антибактериальных препаратов.

Противопоказания.

Препарат противопоказан в случае:

- повышенной чувствительности к компонентам препарата (или к этой группе препаратов).
- использования влагалищных диафрагм и презервативов из латекса (риск разрыва).
- аллергии на арахис или сою (в связи с наличием соевого масла).

Препарат не рекомендуется использовать в комбинации со спермицидами (инактивирует действие).

Способ применения и дозы.

Необходимо надрезать заостренный конец капсулы ножницами. После этого содержимое одной капсулы медленно ввести интравагинально вечером перед сном, в течение 6 дней подряд.

Не прекращать лечение во время менструации.

Побочные реакции.

Реакции местного раздражения, включая покраснение, отёк, зуд слизистой оболочки влагалища. Возможно наличие повышенной чувствительности у пациентов к вспомогательному компоненту препарата соевому маслу. Возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, крапивницу.

При длительном применении возможно системное проявление побочных действий (особенно у пациентов с почечной недостаточностью), аллергическая экзема (очаги могут появляться на участках, не связанных с местом введения).

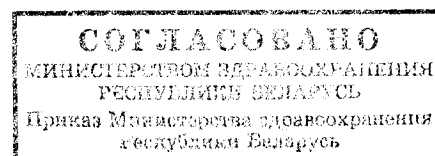
В связи с коротким рекомендуемым сроком лечения препаратом риск возникновения системных токсичных эффектов (влияние на почки, органы слуха) является минимальным.

Передозировка.

Чрезмерное и длительное применение может вызывать системные эффекты (влияние на почки, органы слуха), в частности у больных с почечной недостаточностью. Длительное использование также повышает риск аллергической экземы.

Применение во время беременности или кормления грудью.

- Применение этого лекарственного средства во время беременности в связи с наличием риска ототоксичности и возможностью системной абсорбции не рекомендуется.



- Период лактации является противопоказанием; при необходимости использования препарата в данный период кормление грудью прекращают.

Дети.

Специальная лекарственная форма – Полижинакс Вирго – применяется в детской и подростковой гинекологической практике.

Особые указания.

До назначения препарата необходимо проведение бактериологического исследования. Во избежание передачи заболевания пациентке необходимо предупредить о пользовании отдельными средствами личной гигиены (мочалкой, полотенцем), ношении белья из натурального хлопка. Во время лечения необходимо воздержаться от применения внутривлагалищных тампонов.

В случае местной непереносимости или системной аллергической реакции лечение должно быть прервано.

Повышенная чувствительность к антибиотикам, применяемым местно, может поставить под угрозу последующее использование антибиотиков данной группы при системном применении.

Меры предосторожности

Продолжительность лечения должна быть ограничена из-за риска формирования устойчивых микроорганизмов и суперинфекций, вызванных этими микробами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.

Данные о нежелательных эффектах взаимодействия препарата Полижинакс Вирго с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Срок годности.

2 года (24 месяца).

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска.

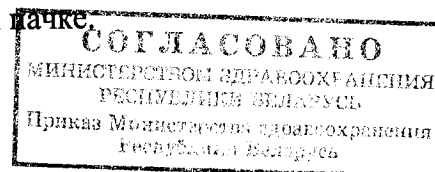
Эмульсия для интравагинального введения.

По 3 капсулы в ПВХ/ПВДХ алюминиевые блистеры.

2 блистера с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.



Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

НД РБ

5507 - 2017

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22 авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция
Произведено: Иннотера Шузи

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь