

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Полижинакс
35 000 IU/ 35 000 IU/ 100 000 IU
вагинални капсули, меки

Polygynax
35 000 IU/ 35 000 IU/ 100 000 IU
vaginal capsules, soft

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Применение №	
Към Рег. № 9700d99	
Разрешение №	64795
БГЛАМР	05-03-2024
Одобрение №	

Neomycin sulfate/Polymixin B sulfate/ Nystatin
Неомицин сулфат/Полимиксин В сулфат/ Нистатин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Полижинакс вагинални капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Полижинакс вагинални капсули
3. Как да използвате Полижинакс вагинални капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Полижинакс вагинални капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПОЛИЖИНАКС ВАГИНАЛНИ КАПСУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Полижинакс. То представлява локално противоинфекциозно средство. Полижинакс вагинални капсули се използва за локално лечение на вагинални инфекции, чувствителни към активните съставки на това лекарство (неомицин сулфат, полимиксин В сулфат и нистатин).

Това лекарство е предназначено само за възрастни.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПОЛИЖИНАКС ВАГИНАЛНИ КАПСУЛИ

Не използвайте Полижинакс вагинални капсули:

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към някоя от активните съставки (неомицин сулфат, полимиксин В сулфат и нистатин) или към някоя от другите съставки на това лекарство;
- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към лекарства от същата група като неомицин (аминозиди), полимиксин В (полипептиди) и нистатин (полиени);
- ако имате алергия към фъстъци или соя, тъй като това лекарство съдържа соево масло;
- ако използвате полиуретанови мъжки или женски презервативи или диафрагми.

Това лекарство не се препоръчва за употреба с спермицидни продукти (локални контрацептиви), като е възможно да ги направи неефективни.



Ако смятате, че някои от тези условия се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Полижинакс вагинални капсули.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Полижинакс вагинални капсули:

- ако страдате от бъбречна недостатъчност. Без съвет от лекаря не увеличавайте самоволно продължителността на лечението;
- спрете лечението и информирайте Вашия лекар в случай на локална непоносимост или алергична реакция (вижте точка 4);
- В случай на алергична реакция към това лекарство, последващата перорална употреба на такъв антибиотик или антибиотик от сродна група, може да бъде компрометирана.

Други лекарства и Полижинакс вагинални капсули

Това лекарство не бива да се използва:

- със спермицидни продукти (локални контрацептиви, които унищожават сперматозоидите, като по този начин значително намаляват вероятността от забременяване), поради рисък от инактивиране; полиуретанови мъжки или женски презервативи или диафрагми, тъй като има рисък от скъсване на презерватива или диафрагмата.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

Бременност, кърмене и фертилитет

Употребата на този лекарствен продукт по време на бременност или кърмене, не се препоръчва, освен ако не е предписано друго от лекар.

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, питайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма описано влияние на този лекарствен продукт върху способността за шофирането или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Полижинакс вагинални капсули

Полижинакс съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПОЛИЖИНАКС ВАГИНАЛНИ КАПСУЛИ

Винаги използвайте Полижинакс вагинални капсули точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една (1) капсула вечер в продължение на 12 дни.

Метод и начин на приложение

- За вагинална употреба. Не погльщайте вагиналната капсула.
- След измиване на вагината, 1 капсула се поставя дълбоко във вагината в легнало положение (по гръб) с вдигнати колене.

Препоръки:

В допълнение към Вашето лечение, се препоръчва да следвате някой хигиенични мерки:

- За се избегне заразяване на хората около Вас, винаги използвайте Ваши лични хавлии и кърпи;
- Носете памучно бельо;



- Не използвайте вагинални тампони по време на лечението и избягвайте вагинални промивки;
- Не спирайте лечението по време на менструация;
- Лечението е съвместимо с мъжки презервативи от латекс и полиизопрен. Въпреки това е противопоказано с полиуретанови мъжки презервативи, женски презервативи и диафрагми (вижте раздел 2).

Вашият лекар може да лекува едновременно и сексуалния ви партньор за да се избегне повторна инфекция.

Ако сте приели повече Полижинакс вагинални капсули

Прекомерното и продължително приложение може да причини неблагоприятни ефекти върху слуха и бъбрената функция при пациенти с бъбренна недостатъчност.

Продължителната употреба може да доведе и до повишен риск от алергична екзема.

Ако сте пропуснали да използвате Полижинакс вагинални капсули

Използвайте Полижинакс вагинални капсули както Ви е казал Вашия лекар

Не използвайте повече от предписаната Ви дневна доза Полижинакс вагинални капсули

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и това лекарствоможе да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъдат оценена от известните данни):

- Алергични реакции (хиперчувствителност) като сърбеж и анафилактични реакции.
- На мястото на приложение: усещане за парене, сърбеж, дразнене, зачеряване и подуване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

„Дамян Груев“ № 8

1303 София, България

+35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПОЛИЖИНАКС ВАГИНАЛНИ КАПСУЛИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Полижинакс вагинални капсули след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Полижинакс вагинални капсули

Активните вещества са: неомицин сулфат, полимиксин В сулфат, нистатин.

Всяка мека капсула съдържа:

- неомицин сулфат- 35 000 IU
- полимиксин В сулфат- 35 000 IU
- нистатин- 100 000 IU.

Другите съставки са : полиетилен гликол и етилен гликол палмитостеарат (Тефозе 63), соево масло хидрогенирано, диметикон 1000, желатин и глицерол.

Как изглежда Полижинакс вагинални капсули и какво съдържа опаковката

PVC/PVDC/ алуминиев блистер с по 6 меки капсули. Опаковки с 1 или 2 блистера т.е. по 6 или 12 меки капсули в картонена кутия, с листовка за пациента .

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в

продажба

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand
94111 ARCUEIL CEDEX
Франция

Производител

INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - Франция

Представителството за България

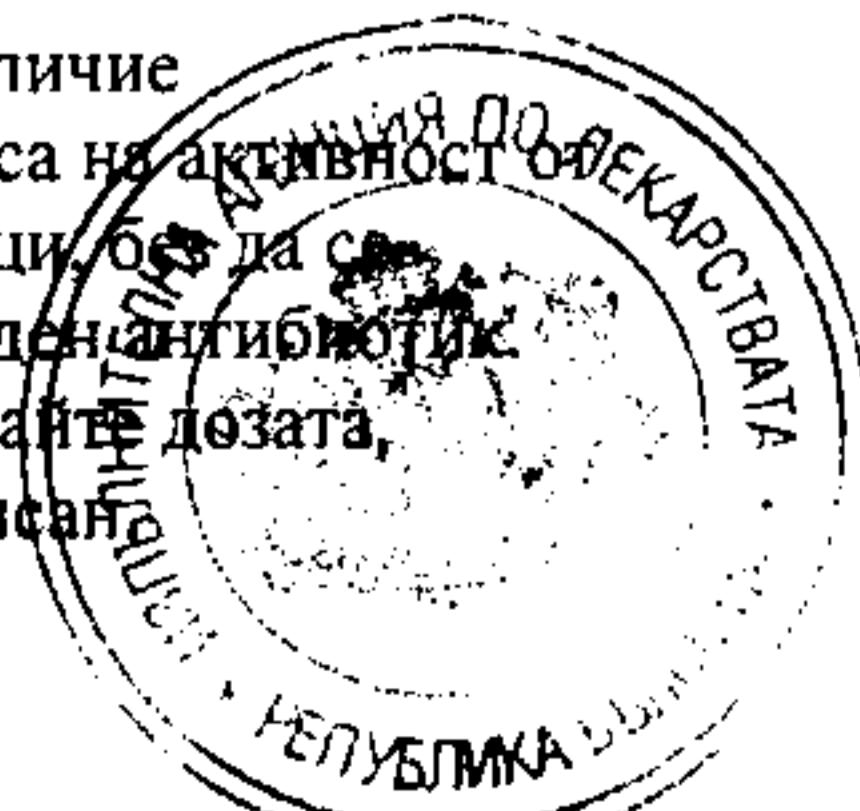
1113 София, ж.к. "Изток", ул. "Д-р Любен Русев" 22, ет.1, ап. 3, тел.: 02/ 87 00 462,
e-mail: innotech_bulgaria@cablebg.net

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/ 2023

Какво е важно да знаете за антибиотиците ?

Антибиотиците потискат или унищожават микроорганизмите причиняващи инфекции. Те не са ефективни срещу вируси. Вашият лекар е изbral този антибиотик, защото е подходящ за лечение на Вашето заболяване.

Микроорганизмите имат свойството да преживяват и дори да се размножават при наличие на антибиотик. Този феномен се нарича резистентност (устойчивост). Тя води до липса на активност на антибиотика. Ето защо не употребявайте антибиотици без да са предписани от лекаря, точно спазвайте дозата, времето за прием и продължителността на лечение с антибиотика, който Ви е предписан.



Не повтаряйте лечение със същия антибиотик, ако не е предписано от Вашия лекар, не препоръчвайте антибиотици на други хора, дори те да имат същите като Вашите оплаквания.

Никога не давайте от вашият антибиотик на други хора, защото може да е съвсем неподходящ за тяхното заболяване.

Когато приключите лечението си с антибиотик най-добре е да дадете остатъка на фармацевта си за унищожаване.

