

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

#### Полнжинакс

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

|                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |            |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |            |
| Към Рег. №                                       | 9400199    |
| Разрешение №                                     | 05-03-2024 |
| BG/MA/MP -                                       | 64799      |
| Одобрение №                                      |            |

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека вагинална капсула съдържа:

Нистатин (Nystatin) 100 000UI

Неомицин сулфат (Neomycin sulphate) 35 000UI

Полимиксин В сулфат (Polymyxin B sulphate) 35 000UI

Помощно вещество с известно действие: соево масло, хидрогенирано

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула, мека

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локално лечение на вагинити, дължащи се на чувствителни шамове микроорганизми  
бактериални вагинити, вулво-вагинити причинени от *Candida albicans* и *non-albicans*,  
смесени вагинити и лечение на бактериална вагиноза.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

##### САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

##### Дозировка

1 вагинална капсула всяка вечер в продължение на 12 дни.

##### Начин на приложение

Приложете една капсула дълбоко във вагината, за предпочитане в легнало положение.

##### Препоръки:

-Терапията се придружава със спазване на хигиенни мерки(използване на памучно бельо, избягване на влагалишни промивки и употреба на тампони по време на терапията),и до колкото е възможно да се избягват допринасящи фактори.

- Лечението на партньора се решава конкретно за всеки случай.

- По време на менструация терапията не трябва да се прекъсва.

- Лечението е съвместимо с мъжки презервативи от латекс и полиизопрен (вижте параграф 4.5).

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това лекарство е противопоказано в следните случаи :

- Свръхчувствителност към активните субстанции(или кръстосана чувствителност към други антибиотици от същата група) или към някоя от другите съставки на лекарството описани в т.6.1.;

- В случай на използване на полиуретанови мъжки презервативи, женски презервативи и диафрагми;

- Алергия към фъстъци и соя, поради наличието на соево масло.

Това лекарство като цяло не се препоръчва за употреба със спермицидни продукти.



#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

##### **Предупреждения:**

Терапията трябва да се преустанови в случай на локална непоносимост или алергична реакция. Чувствителността към антибиотици при локално приложение, може да компрометира по-късната употреба на същия антибиотик или свързани антибиотици при системно приложение.

##### **Предпазни мерки:**

Продължителността на лечението трябва да се ограничи поради риск от развитие на резистентни щамове и суперинфекция. Поради липсата на данни за количествата на неомисин и полимиксин В, резорбирани от влагалищната лигавица, не може да се отхвърли възможността от системни ефекти, особено при бъбречна недостатъчност. Това лекарство съдържа соево масло и може да предизвика реакции на свръхчувствителност (уртикария, анафилактичен шок).

#### **4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

##### **Противопоказани комбинации :**

Полиуретанови мъжки презервативи, дамски презервативи и диафрагми: риск от разкъсване.

Комбинации които не се препоръчват:

Спермициди : всяка локална терапия може да спре действието на локалните спермицидни контрацептиви.

#### **4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

##### **Бременност:**

Няма данни продуктът да е тератогенен при животни. При клинични проучвания не са наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти. Въпреки това данните относно ефекта на този продукт върху бременността са недостатъчни и не отхвърлят възможен риск. Поради наличието на аминосид, неомисин, който може да причини ототоксичен риск, и възможността за системната му абсорбция, употребата на Полижинакс не се препоръчва по време на бременност.

##### **Кърмене:**

Поради незрялостта на храносмилателния тракт на новороденото и липса на данни за екскреция на лекарствените вещества на Полижинакс в кърмата, не се препоръчва употребата на това лекарство по време на кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ** Няма установени

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са изброени по-долу по системо-органен клас (СОК) по MedDRA.

Нежелани реакции, от спонтанно докладване са с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Нарушения на имунната система:

Свръхчувствителност ( с неизвестна честота): обрив, сърбеж, уртикария и анафилактична реакция.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата (с неизвестна честота): локални реакции като усещане за парене, сърбеж, дразнене, зачервяване и оток.

##### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения



продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София, България  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Прекомерното и продължително приложение може да доведе до системни ефекти (слухови и бъбречни), особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.  
Продължителната употреба също води до повишен риск от алергична екзема.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

##### АНТИБИОТИК ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

(G Пикочо-полова система и полови хормони) АТС: G01AA51

Комбинация от неомицин, полимиксин В и нистатин:

##### Механизъм на действие

Неомицинът е аминоксиден антибиотик. Целта на неомицин е 30S рибозомната субединица, предизвикваща инхибиране на бактериалния протеинов синтез с появата на нефункционални протеини. Аберантните протеини проникват в клетъчната мембрана, променят нейната пропускливост и нарушават други жизненоважни процеси на бактериите, което води до бактерицидна активност. Полимиксин В е полипептиден антибиотик. Полимиксин В взаимодейства с фосфолипидите на мембраната на микроорганизма (грам-отрицателен бактериален липополизахарид), което води до дезорганизация на мембраната, последвана от разрушаване на бактериална клетка. Нистатинът е полиенов противогъбичен препарат с действие срещу *Candida* spp. Нистатинът се свързва със стеролите на клетъчната мембрана на гъбични шамове, като променя клетъчната пропускливост и причинява изтичане на вътреклетъчен материал, което води до клетъчна смърт.

### СПЕКТЪР НА АНТИБАКТЕРИАЛНО ДЕЙСТВИЕ ПОЛИЖИНАКС

In vitro проучвания, проведени в условия, пресъздаващи вагиналната среда, показват бактерицидната активност на ПОЛИЖИНАКС, както и неговата кинетика (контактно време 1 и 4 часа) върху основните бактерии, отговорни за бактериалната вагиноза (анаеробни бактерии) и бактериалния вагинит (аеробни бактерии), използвайки метода на разреждане /неутрализация. Чувствителността на различните шамове е определена според логаритмичното намаление на бактериалното натоварване, наблюдавано за всеки шам.

Критичните концентрации разделят чувствителните шамове от тези с умерена чувствителност и последните от резистентните: S:  $\log \geq 3$  and R:  $\log < 2$ .

Чувствителността на различни шамове към ПОЛИЖИНАКС е дадена в следната таблица:

| Чувствителни видове           | Видове със средна чувствителност | Резистентни видове |
|-------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| <b>Microaerobic bacterium</b> |                                  |                    |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>  |                                  |                    |
| <b>Anaerobic bacteria</b>     |                                  |                    |
| <i>Atopobium vaginae</i>      |                                  |                    |
| <i>Mobiluncus curtisii</i>    |                                  |                    |
| <i>Prevotella bivia</i>       |                                  |                    |
| <b>Aerobic bacteria</b>       |                                  |                    |
| <b>Gram positive:</b>         |                                  |                    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <i>Corynebacterium amycolatum</i><br><i>Methicillin-sensitive staphylococcus aureus</i><br><i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)                                                                                                                                                                                                                                                                               | <i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A) | <i>Enterococcus faecalis</i><br><i>Enterococcus hirae</i> |
| <b>Gram negative:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                         |                                                           |
| <i>Branhamella catarrhalis</i><br><i>Escherichia coli</i><br><i>Haemophilus influenzae</i><br><i>Klebsiella aerogenes</i> ( <i>Enterobacter aerogenes</i> )<br><i>Klebsiella pneumoniae</i><br><i>Neisseria meningitidis</i><br><i>Proteus hauseri</i> ( <i>Proteus vulgaris</i> )<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Salmonella enteritidis</i><br><i>Shigella flexneri</i><br><i>Yersinia enterocolitica</i> | <i>Proteus mirabilis</i>                |                                                           |

Забележка: Тази таблица показва неизчерпателен списък на бактерии, които често са замесени в бактериална вагиноза/вагинит. Този списък не поставя под въпрос индивидуалните спектри на действие на всяка антибиотична активна субстанция в POLYGYNAX върху други бактериални щамове.

#### СИНЕРГИЧНА АКТИВНОСТ МЕЖДУ POLYMYXIN B И NEOMYCIN

Проучване in vitro показва, че двата антибиотика в ПОЛИЖИНАКС имат допълващ се спектър, водещ до по-хомогенна активност върху четирите основни бактериални щамове, отговорни за бактериалната вагиноза/вагинит (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis*) и че те действат поне адитивно.

#### СПЕКТЪР НА ПРОТИВОГЪБИЧНО ДЕЙСТВИЕ НА ПОЛИЖИНАКС

Беше проведено in vitro проучване, за да се оцени чувствителността на щамовете *Candida* чрез определяне на минималните инхибиторни концентрации (MIC) на нистатин. Резултатите, показани в таблицата по-долу, потвърждават, че чувствителността към нистатин остава идентична, независимо дали за щамовете *Candida albicans* или за *Candida non-albicans*.

| Вид                                   | MIC <sub>50</sub> (mg/l) | MIC <sub>90</sub> (mg/l) | MIC стойност(mg/l)<br>минимум-максимум |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i><br>(n=113)    | 2                        | 4                        | 1 - 4                                  |
| <i>Candida glabrata</i><br>(n=54)     | 4                        | 4                        | 4                                      |
| <i>Candida krusei</i><br>(n=11)       | 4                        | 4                        | 4                                      |
| <i>Candida tropicalis</i><br>(n=11)   | 2                        | 4                        | 2 - 4                                  |
| <i>Candida parapsilosis</i><br>(n=11) | 4                        | 4                        | 2 - 4                                  |

MIC<sub>50</sub>: MIC инхибира 50% от изолатите; MIC<sub>90</sub>: MIC инхибира 90% от изолатите.

#### ДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ЛАКТОБАЦИЛИ

Проведено е in vitro проучване, за да се оцени въздействието на ПОЛИЖИНАКС върху основните лактобацили, открити във вагиналната флора при физиологични условия (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* и *Lactobacillus jensenii*). Резултатите показват, че



ПОЛИЖИНАКС, в концентрации, които могат да бъдат открити във вагиналната среда след прилагане на лечението в препоръчителната доза, не влияе върху растежа на тези три вида лактобацили.



## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Липсват данни за системна резорбция на съставките.

## **5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Няма данни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Полиетилен гликол и етилен гликол палмитостеарат (Tefose 63 )

Соево масло, хидрогенирано

Диметилполисилоксан (диметикон 1000)

Желатин

Глицерол

### **6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Неприложимо

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

24 месеца

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C. Да се пази от влага и светлина. Да не се употребява след изтичане на срока на годност. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

### **6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА 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

### **6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА** Няма специални изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide

Briand B.P. 32

94111 ARCUEIL CEDEX - Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 9700299

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първа регистрация: 21.09.2004

Дата на последно подновяване: 02.07.2010

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 10/ 2023**

