

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

POLYGYNAX / ПОЛИГИНАКС, вагинална капсула

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Nystatin	100 000
I.E.	
Neomycin sulfate.....	35 000
I.E.	
Polymyxin B sufhate.....	35 000
I.E.	

Експципиент со познато дејство: хидрогенизирано масло од соја.

За комплетна листа на експципиенти видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Вагинална капсула.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Локален третман на вагинитис предизвикан од сензитивни бактерии (бактериски вагинитис, вулвовагинитис предизвикан од *Candida albicans* и *Candida non-albicans*, мешан вагинитис) и бактериска вагиноза.

Официјалните препораки за соодветна употреба на антибактериски производи мора да бидат земени во предвид.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

ИСКЛУЧИВО КАЈ ВОЗРАСНИ ЖЕНИ.

1 (една) вагинална капсула навечер во тек на 12 дена.

Начин на администрација

Аплицирајте една капсула длабоко во вагината, подобро во лежечка положба.

Совет:

- Во текот на третманот потребна е соодветна хигиена (употреба на памучен долен веш, одбегнување на вагинално испирање и употреба на вагинален тампон за време на третманот...) како и што повеќе да се намалат иницирачките фактори.



- Терапијата на партнерот зависи од случај до случај.
- Терапијата не се прекинува за време на менструалниот циклус.
- Третманот е компатибилен со машки кондоми од латекс и полиизопрен (види дел 4.5).

4.3.Контраиндикации

Овој лек е контраиндициран кај следниве ситуации:

- Хиперсензитивност на активните супстанции или на било кои ексципиенси наведени во делот 6.1 (или групна чувствителност).
- Во случај на користење на полиуретански машки кондоми, женски кондоми и дијафрагми.
- Во случај на алергија на кикирики или соја, што се должи на присуството на маслото од соја.

Овој лек генерално не се препорачува со истовремена употреба на спермициди.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Предупредувања

Терапијата треба да се прекине во случај на локална интолеранција (неподносливост) или при појава на алергиски реакции.

Сензибилизацијата на антибиотиците по локален пат може да ја компромитира подоцнежната администрација на истиот антибиотик или слични антибиотици кога се администрираат по системски пат.

Мерки на претпазливост на употреба

Времетраењето на третманот треба да биде ограничено поради ризикот од избор на резистентни микроби и ризикот од суперинфекција од овие бактерии.

Во отсуство на податоци за важноста на фракциите на неомицин и полимиксин Б ресорбирани од мукозата, не може да се исклучи ризикот од системски ефекти, особено зголемен во случај на бубрежна инсуфициенција.

Овој лек содржи масло од соја и може да предизвика хиперсензитивни реакции (уртикарија, анафилактичен шок)

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Контраиндицирани комбинации

+ Полиуретански машки кондоми, женски кондоми и дијафрагми
Ризик од руптура.

Комбинации кои не се препорачуваат

+ Спермициди

Секој локален вагинален третман веројатно ќе ја деактивира локалната спермидна контрацепција.

4.6. Плодност, бременост и доене



Бременост

Поради присуството на аминосид, неомицин, кој може да предизвика ототоксичен ризик и можноста за негова системска апсорпција, употребата на овој лек не се препорачува за време на бременост.

Доење

Поради дигестивната незрелост на новороденчето и фармакокинетските својства на овој лек, не се препорачува негова употреба за време на доење.

4.7. Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Нема податоци.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства се класифицирани според системот по класификација на органи.

За несаканите дејства пријавени од спонтани пријави, фреквенцијата е непозната (не може да се процени од достапните податоци).

Систем класифициран по органи	Фреквенција	Несакани дејства
Нарушување на имуниот систем	Не позната	Хиперсензитивност: црвенило, пруритус, уртикарија и анафилактична реакција
Нарушување на репродуктивниот систем и градите	Не позната	Локална реакција како чувство на печење, пруритус, иритација, црвенило и едем

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9.Предозирање

Претераната и продолжената администрација може да предизвика системски ефекти (аудитивни и бубрежни), особено кај пациенти со ренална инсуфициенција. Продолжената употреба, исто така, вклучува зголемен ризик од алергиски егземи.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: **АНТИИНФЕКТИВ и АНТИСЕПТИК ЗА ГИНЕКОЛОШКА УПОТРЕБА (G. генитоуринарниот систем и полови хормони)**, АТЦ код: **G01AA51**

Комбинација од neomycin, polymyxin B и nystatin.

МЕХАНИЗАМ НА ДЕЈСТВО

Неомицин е аминоксиден антибиотик. Целта на неомицин е 30S рибозомалната подединица, која предизвикува инхибиција на синтезата на бактериски протеини со појава на нефункционални протеини. Аберантните протеини продираат во клеточната мембрана, ја менуваат нејзината пропустливост и ги нарушуваат другите витални бактериски процеси, што доведува до бактерицидна активност.

Полимиксин Б е полипептиден антибиотик. Полимиксин Б е во интеракција со фосфолипидите на мембраната на микроорганизмот (Грам-негативен бактериски липополисахарид), што доведува до дезорганизација на мембраната проследена со уништување на бактериските клетки.

Нистатинот е полиен антифунгално средство со дејство против *Candida spp.* Нистатинот се врзува за стероли на клеточната мембрана на габични соеви, модифицирајќи ја клеточната пропустливост и предизвикувајќи истекување на интрацелуларен материјал, што доведува до клеточна смрт.

АНТИБАКТЕРИСКИ СПЕКТАР НА АКТИВНОСТ НА POLYGYNAX

In vitro студиите спроведени во услови кои ја рекреираат вагиналната средина ја покажаа бактерицидната активност на POLYGYNAX, како и неговата кинетика (време на контакт 1 час и 4 ч) врз главните бактерии одговорни за бактериска вагиноза (анаеробни бактерии) и бактериски вагинитис (аеробни бактерии) користејќи го разрежувањето/метод на неутрализација. Чувствителноста на различните соеви е одредена според логаритамското намалување на бактериското оптоварување забележано за секој вид. Критичните прагови што ги разликуваат чувствителните соеви од соевите со средна чувствителност и отпорните соеви се следните: S: црвен лог ≥ 3 и R: црвен лог < 2 .

Чувствителноста на различни соеви на POLYGYNAX е дадена во следната табела:

Чувствителни видови	Видови со средна чувствителност	Отпорни видови
Microaerobic bacterium		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
Анаеробни бактерии		
<i>Atopobium vaginae</i>		
<i>Mobiluncus curtisii</i>		
<i>Prevotella bivia</i>		

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

Забелешка: Оваа табела покажува неусирпна листа на бактерии кои често се вмешани во бактериска вагиноза/вагинитис. Оваа листа не ги доведува во прашање индивидуалните спектри на активност на секоја антибиотска активна супстанција во POLYGYNAX на други бактериски соеви.

СИНЕРГИСТИЧКА АКТИВНОСТ ПОМЕЃУ ПОЛИМИКСИН Б И НЕОМИЦИН

Една *in vitro* студија покажа дека двата антибиотици во POLYGYNAX имаат комплементарен спектар што доведува до похотомогена активност на четирите главни бактериски соеви одговорни за бактериска вагиноза/вагинитис (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis*) и така делуваат барем дополнително.

АНТИФУНГАЛЕН СПЕКТАР НА АКТИВНОСТ НА POLYGYNAX

Беше спроведена *in vitro* студија со цел да се процени чувствителноста на соевите на *Candida* преку одредување на минималните инхибиторни концентрации (MIC) на нистатин. Резултатите, прикажани во табелата подолу, потврдуваат дека чувствителноста на нистатин останува идентична, без разлика дали за *Candida albicans* или за *Candida non-albicans* соеви.

Соеви	MIC ₅₀ (mg/l)	MIC ₉₀ (mg/l)	MIC вредност (mg/l) Minimum-Maximum
<i>Candida albicans</i> (n=113)	2	4	1 - 4
<i>Candida glabrata</i> (n=54)	4	4	4
<i>Candida krusei</i> (n=11)	4	4	4



<i>Candida tropicalis</i> (n=11)	2	4	2 - 4
<i>Candida parapsilosis</i> (n=11)	4	4	2 - 4

*MIC*₅₀: MIC инхибира 50% од изолатите; *MIC*₉₀: MIC инхибира 90% од изолатите.

АКТИВНОСТ НА ЛАКТОБАЦИЛИ

Беше спроведена *in vitro* студија со цел да се процени влијанието на POLYGYNAX врз главните лактобацили пронајдени во вагиналната флора под физиолошки услови (*Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus gasseri* и *Lactobacillus jensenii*). Резултатите покажуваат дека POLYGYNAX, во концентрации кои може да се најдат во вагиналната средина по администрацијата на третманот во препорачаната доза, не влијае на растот на овие три вида лактобацили.

5.2. Фармакокинетски особености

Нема податоци.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

PEG-6 стеарат и гликол стеарат и PEG-32 стеарат (Tefose 63), хидрогенизирано масло од соја, диметикон 1000.

Состав на школката на меката капсула: желатин, глицерол, диметикон 1000.

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

24 месеци во PVC/PVDC/алуминиум блистер

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C.

6.5. Пакување

Картонска кутија / Блистер од (PVC/PVDC/ Алуминиум) со 6 капсули.



6.6.Посебни мерки на претпазливост за отстранување на производост

Нема посебни мерки.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА дооел
Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-9131/08 од 30.01.2009 година
11-3089/6 од 10.12.2018 година

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември, 2024 година



