УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

POLYGYNAX / ПОЛИГИНАКС, вагинална капсула

nystatin / neomycin sulfate / polymyxin B sulfate

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку искусите некои несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи:
1. Што претставува POLYGYNAX, вагинална капсула и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите POLYGYNAX, вагинална капсула
3. Како да се употребува POLYGYNAX, вагинална капсула
4. Можни несакани дејства
5. Чување на POLYGYNAX, вагинална капсула

Што содржи POLYGYNAX, вагинална капсула:
<u>Активни супстанции се</u>: Nystatin 100 000 IE, Neomycin sulfate 35 000 IE, Polymyxin B sulfate 35 000 IE.
<u>Помошни супстанции се</u>:
PEG-6 стеарат и гликол стеарат и PEG-32 стеарат (Tefose 63), хидрогенизирано масло од соја, диметикон 1000.
<u>Состав на школката на меката капсула:</u> желатин, глицерол, диметикон 1000.

Како изгледа POLYGYNAX, вагинална капсула и содржина на пакувањето
Овој лек е вагинална капсула.
Пакување: кутија со 6 капсули.

Производител:
INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE, Франција

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
СЕПТИМА ДООЕЛ
Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје, Р.С Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

1. Што претставува POLYGYNAX, вагинална капсула и за што се употребува

Фармакотерапевтска група: АНТИИНФЕКТИВ И АНТИСЕПТИК ЗА ГИНЕКОЛОШКА УПОТРЕБА (G. генитоуринарниот систем и полови хормони) - АТС код: G01AA51.

Овој лек е локален антиинфектив. POLYGYNAX, вагинална капсула ги комбинира трите активни супстанции:

- Два антибиотици:
  - Неомицин кој припаѓа на аминозидното семејство.
  - Полимиксин Б кој припаѓа на полипептидното семејство.

  Тие се борат против инфекции предизвикани од бактерии.
- Антифунгални: нистатин кој припаѓа на полиен-овото семејство. Тоа овозможува уништување на некои микроскопски габи или го блокираат нивниот раст.

За што се користи?
Овој лек е индициран за локален третман на вагинални инфекции чувствителни на активни супстанции содржани во овој лек (неомицин, полимиксин Б и нистатин).
Овој лек е наменет само за возрасни.

2. Што треба да знаете пред да употребите POLYGYNAX, вагинална капсула

Немојте да употребувате POLYGYNAX, вагинална капсула:

- ако сте алергични (преосетливи) на една од активните супстанции (неомицин, полимиксин Б или нистатин) или која било друга состојка на овој лек, наведена погоре.
- ако сте алергични (преосетливи) на лекови од исто семејство како неомицин (аминозид), полимиксин Б (полипептиди) или нистатин (полиени).
- ако сте алергични (преосетливи) на кикирики или соја, бидејќи овој лек содржи масло од соја.
- ако користите полиуретански машки кондоми или женски кондоми или дијафрагми.

Овој лек генерално не се препорачува во комбинација со спермицидни производи (локални контрацептиви), бидејќи е веројатно дека спермицидот ќе биде неефикасен.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да користите POLYGYNAX, вагинална капсула.

- Ако имате ренална инсуфициенција, информирајте го Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.
- Прекинете го третманот и информирајте го Вашиот лекар ако се појави алергиска реакција (види дел 4).

- Ако имате алергиска реакција на овој лек, подоцнежна употреба на истиот антибиотик или сродни антибиотици по перорален пат може да бидат компромитирани.

Деца и адолесценти
Нема податоци.

Други лекови и POLYGYNAX, вагинална капсула
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако користите, неодамна сте користеле или можеби користите други лекови.

Овој лек не треба да се користи со:
- спермицидни производи (локални контрацептиви), поради ризикот да го направи спермицидот неефикасен
- полиуретански машки кондоми или женски кондоми или дијафрагми, бидејќи постои ризик од руптура на кондомот или дијафрагмата.

POLYGYNAX, вагинална капсула со храна, пијалок и алкохол
Нема податоци.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребувате овој лек.

Освен ако не е наведено поинаку од Вашиот лекар, употребата на овој лек не се препорачува за време на бременоста и доењето. Ако откриете дека сте бремени за време на третманот, консултирајте се со Вашиот доктор брзо, бидејќи тој само може да го прилагоди третманот на Вашата ситуација.

Возење и управување со машини
Нема податоци.

POLYGYNAX, вагинална кпсула содржи хидрогенизирано масло од соја (види го делот погоре «Немојте да употребувате POLYGYNAX, вагинална капсула»).

3. Како да се употребува POLYGYNAX, вагинална капсула

__Дозирање__
Секогаш користете го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.
Секогаш треба да ги почитувате пропишаните дози и времетраењето на терапијата како што е наведено од Вашиот лекар.
Препорачаната доза е една капсула навечер пред спиење во тек на 12 дена.

__Метод и начин на администрација__
- Овој лек треба да се користи вагинално. Не ги голтајте вагиналните капсули.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Капсулата треба да ја вметнете длабоко во вагината, по можност во лежечка положба. Најлесен начин да ја аплицирате капсулата е да легнете на грб, со склопени и отворени колена.

Практични совети

Во прилог на Вашиот третман, се препорачува да се следат некои хигиенски мерки:

- За да не ја контаминирате вашата придружба, користете Ваш личен прибор од бањата (ракавици, пешкири).
- Носете памучна долна облека.
- Избегнувајте вагинални тушеви.
- Избегнувајте употреба на тампони за време на третманот.
- Не го прекинувајте третманот за време на периодите на менструација.
- Вашиот лекар може исто така да го третира и Вашиот сексуален партнер.
- Третманот е компатибилен со машки кондоми од латекс и полиизопрен. Сепак, тој е контраиндициран со полиуретански машки кондоми, женски кондоми и дијафрагми (види дел 2).

Ако сте употребиле поголема доза од POLYGYNAX, вагинална капсула отколку што треба

Прекумерната и продолжената администрација може да предизвика несакани дејства врз функцијата на слухот и врз бубрезите, особено кај пациенти со ренална инсуфициенција. Продолжената употреба исто така доведува до зголемен ризик од алергиска егзема.

Ако сте заборавиле да употребите POLYGYNAX, вагинална капсула

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да користите POLYGYNAX, вагинална капсула

Нема податоци.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Несакани дејства со непозната фрекфенција (не може да се процени од достапните податоци)

- Алергиски реакции (хиперсензитивност) како пруритус и анафилактични реакции.
- На местото на апликацијата: чувство на печење, чешање, иритација, црвенило и оток.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за проценатa на безбедноста на овој лек.

5. Чување на POLYGYNAX, вагинална капсула

Да се чува подалеку од вид и дофат на деца.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.
Да се чува на температура под 25ºC.
Не фрлајте ги лековите преку отпадни води или од домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отфрлите лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-3089/6 од 10.12.2018 година

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември, 2024 година

Совети
Што треба да знаете за антибиотиците?

Антибиотиците се ефикасни во третманот на инфекциите предизвикани од бактерии. Не се ефикасни при третман на инфекции предизвикани од вируси.
Вашиот доктор избрал да ви го препише овој антибиотик затоа што е погоден за Вас и се бори против Вашата моментална болест. Бактериите се способни да преживеат или да се репродуцираат и покрај дејството на антибиотикот. Оваа појава се нарекува резистенција: доведува до неактивност на некои антибиотски третмани.
Резистенцијата се зголемува со злоупотреба или несоодветна употреба на антибиотици. Може да ризикувате да предизвикате појава на резистентни бактерии и последователно да го одложите Вашето закрепнување или да доведете до неактивност на овој лек ако не го почитувате:

- дозирањето,
- времето на употреба,
- и времетраењето на третманот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Следствено, со цел да се зачува ефикасноста на овој лек:

- Користете антибиотик само кога Вашиот лекар ви го препишал.
- Строго следете го упатството за употреба.
- Никогаш повеќе не употребувајте антибиотик без лекарски рецепт дури и ако мислите да лекувате слична болест.
- Никогаш не смеете да го давате Вашиот антибиотик на друго лице, тој може да не е прилагоден на нивната болест.
- По завршувањето на третманот, вратете ги сите отворени кутии кај Вашиот фармацевт за правилно и соодветно отстранување на овој лек.