

## **Состав**

действующие вещества: neomycin sulfate, polymyxin B sulfate, nystatin;

1 капсула вагинальная содержит неомицина сульфата 35000 МЕ, полимиксина В сульфата 35000 МЕ, нистатина 100000 МЕ;

*вспомогательные вещества:* диметикон 1000, Тефоз® 63, масло соевое гидрогенизированное, желатин, глицерин, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капсулы вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* гладкие овальные капсулы от светло-желтого до желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Антибиотики. Нистатин, комбинации. Код АТХ G01A A51.

## **Фармакодинамика**

Свойства препарата состоят из свойств, присущих отдельным составляющим.

Неомицина сульфат является антибиотиком группы аминозидив, который оказывает бактерицидное действие путем блокирования функции бактериальных рибосом у широкого спектра микроорганизмов:

*аэробные грамположительные бактерии:* *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus meti-S*;

*аэробные грамотрицательные бактерии:* *Acinetobacter* (преимущественно *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Pasteurella*.

Полимиксина В сульфат является антибиотиком группы полипептидов, оказывает бактерицидное действие преимущественно на аэробные грамотрицательные бактерии: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter*

freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Moraxella, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella, Shigella, Stenotrophomonas maltophilia. Полимиксин В нарушает осмотическое резистентность мембран бактерий и также активен в отношении патогенных возбудителей, находящихся в стадии роста и в стадии покоя.

Нистатин - полиеновый антибиотик, оказывает фунгицидное действие в отношении грибов рода Candida.

Нистатин действует фунгицидно или фунгистатично путем связывания эргостерола цитоплазматической мембраны грибов. Проявляет активность в отношении Candida spp., Histoplasma spp., Coccidioides spp., Cryptococcus spp., Aspergillus, Blastomyces dermatidis.

Активные вещества не нарушают активность лактобактерий, входящих в состав нормальной микрофлоры влагалища.

### **Фармакокинетика**

Не изучалось достаточно.

### **Показания**

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

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

### **Противопоказания**

Этот лекарственный препарат противопоказан в случае:

- повышенной чувствительности к действующим или вспомогательным веществам (или повышенной чувствительности к соответствующей группе веществ);
- аллергии на арахис или сою, из-за наличия в составе масла соевого;
- применение диафрагм и латексных презервативов.

Не рекомендуется применять в сочетании с спермицидами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### *Противопоказаны комбинации*

Презервативы и диафрагмы, из-за риска их разрыва.

### *Нерекомендованные комбинации*

#### *Спермициды*

Применение любого препарата для интравагинального введения, вероятно, делает неэффективной местную контрацепцию спермицидами.

### **Особенности применения**

#### **Предупреждение**

В случае местной непереносимости или аллергической реакции лечение следует прекратить. Сенсibilизация организма при местном применении антибиотиков может в дальнейшем привести к аллергической реакции при системном применении этого же или родственного антибиотика.

#### **Меры предосторожности при использовании**

Продолжительность лечения следует ограничивать из-за риска возникновения резистентности к препарату или развития суперинфекции.

Из-за отсутствия данных о резорбции неомицина и полимиксина В слизистой оболочкой существует риск возникновения системных эффектов, особенно в случае имеющейся почечной недостаточности.

Это лекарственное средство содержит масло соевое, которое может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивница, анафилактический шок).

#### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В состав лекарственного средства Полижинакс входит аминогликозидный антибиотик неомицин. Поскольку невозможно исключить системную абсорбцию неомицина, существует вероятность возникновения ототоксических рисков. Поэтому использование во время беременности лекарственного средства, в составе которого есть неомицин, следует избегать. В клинических исследованиях и при длительного наблюдения за медицинским применением Полижинакса о

случаях возникновения пороков развития или фетотоксичности не сообщалось.

Из-за недостаточности данных относительно проникновения препарата в грудное молоко применение в период кормления грудью не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым применять интравагинально вечером перед сном по 1 капсуле в сутки.

Ввести одну капсулу глубоко во влагалище, желательно в положении лежа.

Курс лечения - 12 дней.

### *Практические советы*

Пациентку необходимо проинформировать о соблюдении правил личной гигиены (ношение хлопчатобумажного белья, исключение спринцевания и/или пользования тампонами во время лечения) и, насколько возможно, устранить неблагоприятные факторы, повлекшие заболевания.

Вопрос о лечении партнера решается в каждом случае отдельно.

Не следует прерывать лечение во время менструации.

### **Дети**

В детской практике применяется специальная лекарственная форма - Полижинакс Вирго.

### **Передозировка**

Чрезмерное и длительное применение может вызвать системные эффекты (со стороны органов слуха и почек), особенно у пациенток с почечной недостаточностью. Длительное применение также связано с повышенным риском развития аллергической экземы.

### **Побочные реакции**

Возможно развитие контактной аллергической экземы, чаще при длительном применении (поражения могут распространяться далеко за пределы участков применения препарата). В редких случаях возможно возникновение реакций местного раздражения, включая покраснение, отек, зуд слизистой оболочки влагалища, контактный дерматит, аллергические реакции, включая анафилактический шок, крапивница. Риск возникновения токсических

системных эффектов (со стороны почек, органов слуха) ограничен из-за короткой продолжительности рекомендованной терапии.

Возможно наличие повышенной чувствительности пациентов к вспомогательному компоненту препарата масла соевого.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

6 капсул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Производитель, ответственный за упаковку, контроль и выпуск серии: Иннотера Шузи, Франция/Innothera Chouzy, France.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

22 авеню Аристид Брианте, 94110 Аркей, Франция/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).