Состав

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

1 капсула содержит неомицина сульфат 35 000 МЕ, полимиксина В сульфат 35 000 МЕ, нистатин 100 000 МЕ;

свпомогательные вещества: Тефоз® 63, масло соевое гидрогенизированное, диметикон 1000;

оболочка капсулы: желатин, глицерин, диметикон 1000, вода очищенная.

Лекарственная форма

Эмульсия вагинальная в капсулах.

Основные физико-химические свойства: гладкие овальные капсулы с заостренным вытянутым концом от бледно-желтого до бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства для применения 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 baumanii), 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 (бактериальный вагинит, вульвовагинит, вызванный *Candida albicans* и *Candida non-albicans,* смешанный вагинит) и бактериального вагиноза.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных препаратов.

Противопоказания

Этот лекарственный препарат противопоказан в случае:

- повышенной чувствительности к действующим или вспомогательных веществ (или повышенной чувствительности к соответствующей группе веществ);
- аллергии на арахис или сою, из-за наличия в составе соевого масла;
- в случае применения этого лекарственного средства сексуально активными дивчатами- подростками барьерная контрацепция (диафрагма, латексные презервативы) противопоказана и применения спермицидов не

рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При использовании этого лекарственного средства сексуально активными девушками-подростками противопоказаны комбинации:

Презервативы и диафрагмы из-за риска разрыва.

Не рекомендованы комбинации:

Спермициды

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

Особенности применения

Предупреждение

Перед назначением препарата необходимо провести бактериологическое исследование. В случае местной непереносимости или аллергической реакции лечение следует прекратить.

Сенсибилизация организма при местном применении антибиотиков может в дальнейшем привести к аллергической реакции при системном применении этого же или родственного антибиотика.

Меры предосторожности при использовании

Следует ограничивать длительность лечения из-за риска появления резистентных микроорганизмов и суперинфекции, вызванной этими микроорганизмами.

Отсутствие данных о роли резорбции фракций неомицина и полимиксина В через слизистую оболочку не позволяет полностью исключить риск системных эффектов, который особенно возрастает при почечной недостаточности.

Это лекарственное средство содержит масло соевое, которая 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 Вирго входит аминогликозидный антибиотик неомицин. Поскольку невозможно исключить системную абсорбцию неомицина, существует вероятность возникновения ототоксических рисков. Поэтому применение во время беременности лекарственного средства, в составе которого есть неомицин, следует избегать. В клинических исследованиях и при длительного наблюдения за медицинским применением лекарственного средства Полижинакс Вирго о возникновении пороков развития или фетотоксичность не сообщалось.

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

Способ применения и дозы

Дозировка

Дети

Препарат предназначен для применения детям и девочки-подростками.

Одна вульвовагинальная инстилляция (введение во влагалище) вечером перед сном после вечернего туалета в течение 6 дней подряд.

Взрослые

Полижинакс Вирго можно применять взрослым женщинам, у которых возникают трудности с самостоятельным введением лекарственного средства во влагалище по разным причинам (физических или психологических). Например, типичным барьером для вагинального пути введения является сухость влагалища при менопаузе.

Одна вульвовагинальные инстилляция вечером перед сном после вечернего туалета в течение 12 дней подряд.

Способ применения

Необходимо надрезать заостренный конец капсулы ножницами. Ввести эмульсию во влагалище, медленно нажимая на капсулу.

Практические советы

- В период лечения следует придерживаться рекомендаций по гигиене (носить хлопчатобумажное белье, не пользоваться гигиеническими тампонами и т.д.) и, насколько это возможно, устранить факторы, повлекшие заболевания.
- Во время менструации не следует прекращать лечение.

Дети

Специальная лекарственная форма (эмульсия вагинальная в капсулах) препарата Полижинакс Вирго рекомендована для применения в детской гинекологической практике.

Передозировка

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

Побочные реакции

Побочные реакции классифицируются по влиянию на системы органов. Частота нежелательных реакций, о которых сообщалось в спонтанных сообщениях, неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность: сыпь, зуд, крапивница и анафилактическая реакция.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Местные реакции, такие как жжение, зуд, раздражение, покраснение и отек.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

3 капсулы в блистере, 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Иннотера слякоти, Франция/Innothera Chouzy, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю Рене Шантер, слякоти-сюр-Сис, Валюар-сюр-Сис, 41150, Франция/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.