

UPUTSTVO ZA LEK

**Polygynax®, vaginalna kapsula, meka,
100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.**

Pakovanje: blister, 1 x 6 vaginalnih kapsula, mekih
blister, 2 x 6 vaginalnih kapsula, mekih

Proizvođač: **INNOTHERA CHOUZY**

Adresa: **Rue René Chantereau-L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, Francuska**

Podnosilac zahteva: **INNOTECH INTERNATIONAL - PREDSTAVNIŠTVO**

Adresa: **Koste Glavinića 2 /IV Beograd**

Polygynax®, 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; vaginalne kapsule, meke

nistatin, neomicin, polimiksin B

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Polygynax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Polygynax
3. Kako se upotrebljava lek Polygynax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Polygynax
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-6114-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax®; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 1 x 6 kom

Broj rešenja: 515-01-6116-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax®; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 2 x 6 kom

1. ŠTA JE LEK POLYGYNAX I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Polygynax vaginalna kapsula, meka sadrži nistatin, neomicin, polimiksin B.

Upotrebljava se za lokalno lečenje vaginitisa (zapaljenje vagine) izazvanog osetljivim uzročnicima i lečenje nespecifičnog vaginitisa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK POLYGYNAX

Lek Polygynax ne smete koristiti:

-ako ste alergični na neku od aktivnih supstanci (nistatin, neomicin, polimiksin B), neku drugu supstancu iz iste grupe ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u leku (videti tačku 6.).

-ako ste alergični na kikiriki ili soju.

-kod upotrebe dijafragme ili prezervativa od lateksa.

Ne preporučuje se upotreba ovog leka u kombinaciji sa drugim spermicidnim sredstvima, osim ako to nije odobrio Vaš lekar.

Kada uzimate lek Polygynax, posebno vodite računa:

-u slučaju lokalne nepodnošljivosti ili alergijske reakcije.

-u slučaju lokalne alergije, kasnija upotreba istog ili sličnih antibiotika kroz usta može biti ugrožena.

-pre lečenja lekom Polygynax obavestite svog lekara u slučaju da imate bubrežnu insuficijenciju.

-lečenje ne sme trajati duže nego što je to propisao Vaš lekar.

Primena drugih lekova

Lek Polygynax se ne sme koristiti sa spermicidnim sredstvima (rizik od inhibicije) i prezervativima.

U slučaju da uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lekove, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Primena leka Polygynax u periodu trudnoće i dojenja

Ne preporučuje se upotreba ovog leka tokom trudnoće.

Lek Polygynax ne treba koristiti tokom dojenja.

Pre upotrebe nekog leka potražite savet svog lekara ili farmaceuta.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Polygynax

Ovaj lek sadrži hidrogenizovano sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, ne koristite ovaj lek.

Broj rešenja: 515-01-6114-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax[®]; vaginalna kapsula, meka; 10000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 1 x 6 kom

Broj rešenja: 515-01-6116-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax[®]; vaginalna kapsula, meka; 10000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 2 x 6 kom

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Polygynax

Uvek uzimajte lek Polygynax onako kako Vam je preporučio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Ovaj lek je namenjen samo odraslima.
Vaginalna upotreba.

Uobičajena doza: Jedna vaginalna kapsula uveče tokom 12 dana.

Stavite jednu vaginalnu kapsulu duboko u vaginu uveče pre spavanja. Preporučuje se da vaginalnu kapsulu stavite dok ležite na leđima, raširenih i savijenih nogu.

Praktični saveti:

- kako bi se izbegla kontaminacija, koristite svoj peškir za tuširanje.
- nosite pamučan donji veš.
- izbegavajte pranje vagine.
- izbegavajte upotrebu tampona tokom lečenja.
- nemojte prekidati lečenje tokom menstruacije.
- lekar može lečiti i Vašeg partnera, kako bi se izbegla ponovna infekcija.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Polygynax, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Polygynax nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka Polygynax nego što je trebalo, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta

Ako ste zaboravili da uzmete lek Polygynax

Ako ste zaboravili da uzmete lek Polygynax, nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Polygynax, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Moguća neželjena dejstva su: kontaktni alergijski ekcem, koji se može proširiti i na područja tela udaljena od mesta lečenja. Takav ekcem se češće javlja kod dugotrajne primene leka.

S obzirom da lek sadrži sojino ulje, postoji rizik od alergijskih reakcija (urtikarija, generalizovana alergijska reakcija).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK POLYGYNAX

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

18 meseci (PVC/Aluminium blister)

ili

2 godine (PVC/PVDC/Aluminium blister).

***Napomena:** U štampanom Uputstvu za lek, u konkretnom pakovanju leka mora jasno da se navede onaj rok trajanja koji se odnosi na odgovarajuće unutrašnje pakovanje leka.*

Nemojte koristiti lek Polygynax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Polygynax

Aktivne supstance su:

Nistatin.....	100 000 i.j.
Neomicin-sulfat.....	35 000 i.j.
Polimiksin B sulfat.....	35 000 i.j.

Ostali sastojci su:

Jezgro vaginalne kapsule:

Tefose® 63 (PEG-6 stearat i glikol stearat i PEG-32 stearat); ulje soje, hidrogenizovano; dimetikon 1000.

Omotač vaginalne kapsule:

Želatin; glicerol; dimetikon 1000.

Broj rešenja: 515-01-6114-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax®; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 1 x 6 kom

Broj rešenja: 515-01-6116-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax®; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 2 x 6 kom

Kako izgleda lek Polygynax i sadržaj pakovanja

Glatke, ovalne, blede žute do žute kapsule.

Unutrašnje pakovanje: blister od PVC/Aluminium folije ili PVC/PVDC/Aluminium folije.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan ili dva blistera sa po 6 vaginalnih kapsula.

Nosilac dozvole

INNOTECH INTERNATIONAL - PREDSTAVNIŠTVO, Beograd, Koste Glavinića 2/IV

Proizvođač

INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chatereau - L'Isle Vert
41150 Chouzy sur Cisse
Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum rešenja za lek Polygynax[®]; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 1 x 6 kom: 515-01-6114-12-001 od 22.04.2013.

Broj i datum rešenja za lek Polygynax[®]; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 2 x 6 kom: 515-01-6116-12-001 od 22.04.2013.

SAVETI

ŠTA MORATE ZNATI O ANTIBIOTICIMA?

Antibiotici su efikasni protiv infekcija izazvanih bakterijama. Nisu efikasni protiv infekcija izazvanih virusima.

Lekar Vam je propisao ovaj antibiotik, jer je pogodan za Vas i efikasan protiv infekcije koju imate.

Broj rešenja: 515-01-6114-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax[®]; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 1 x 6 kom

Broj rešenja: 515-01-6116-12-001 od 22.04.2013. za lek Polygynax[®]; vaginalna kapsula, meka; 100000i.j. + 35000i.j. + 35000i.j.; blister, 2 x 6 kom

Bakterije mogu preživeti i razmnožavati se bez obzira na delovanje antibiotika. Ova pojava se naziva rezistencija i uzrok je neefikasnosti nekih antibiotika.

Rezistenciju povećava preterana ili nepravilna upotreba antibiotika.

Može se povećati rizik od izazivanja pojave rezistentnih bakterija i zbog toga produžiti vreme ozdravljenja, ako se ne pridržavate sledećih uputstava o:

- dozi
- vremenu uzimanja leka
- trajanju lečenja

Zbog toga, kako bi ste sačuvali efikasnost lečenja:

- 1) koristite samo antibiotik koji Vam je propisao Vaš lekar.
- 2) strogo sledite uputstva o upotrebi
- 3) nikada nemojte ponovo koristiti antibiotik bez lekarskog recepta, čak i ako mislite da imate istu bolest.
- 4) ne smete davati antibiotik propisan Vama drugim osobama
- 5) nakon završenog lečenja, svu neiskorišćenu količinu leka treba uništiti u skladu sa važećim propisima (o ovome se obavezno konsultujte sa farmaceutom).