

UPUTSTVO ZA LEK

Polygynax[®], 100 000 i.j./35 000 i.j./35 000 i.j. vaginalne kapsule, meke
nistatin, neomicin, polimiksin B

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Polygynax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Polygynax
3. Kako se primenjuje lek Polygynax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Polygynax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Polygynax i čemu je namenjen

Šta je lek Polygynax?

Ovaj lek je lokalni antiinfektiv. Lek Polygynax sadrži kombinaciju 3 aktivne supstance:

- Dva antibiotika:
 - neomicin (iz grupe aminoglikozidnih antibiotika)
 - polimiksin B (iz grupe polipetidnih antibiotika)

koji deluju na infekcije uzrokovane bakterijama.

- Lek protiv gljivica: nistatin (iz grupe poliena) koji deluje na infekcije uzrokovane gljivicama.

Čemu je namenjen lek Polygynax?

Ovaj lek se koristi za lokalno lečenje vaginalnih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na aktivne supstance koje se nalaze u ovom leku (nistatin, neomicin, polimiksin B).

Ovaj lek je namenjen samo odraslima.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Polygynax

Lek Polygynax ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance (nistatin, neomicin, polimiksin B) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste alergični na neki drugi lek iz iste grupe lekova kao što je neomicin (aminoglikozidni antibiotik), polimiksin B (polipeptidni antibiotik) ili nistatin (poliensi antimikotik).
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kikiriki ili soju, jer ovaj lek sadrži sojino ulje.
- ukoliko koristite poliuretanske kondome za muškarce ili kondome za žene ili dijafragme.

Ne preporučuje se primena ovog leka u kombinaciji sa spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi) jer može doći do gubitka efikasnosti spermicidnog sredstva.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Polygynax.

- Pre početka lečenja lekom Polygynax, obavestite svog lekara u slučaju da imate bubrežnu insuficijenciju (oslabljenu funkciju bubrega).
- Lečenje treba prekinuti u slučaju lokalne nepodnošljivosti ili alergijske reakcije (videti odeljak 4.).
- U slučaju lokalne alergijske reakcije na ovaj lek, kasnija primena istog ili sličnih antibiotika namenjenih za oralnu primenu može biti ugrožena.

Lečenje ne sme trajati duže nego što je propisao Vaš lekar.

Drugi lekovi i Polygynax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Ovaj lek se ne sme koristiti sa:

- spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi) zbog rizika od gubitka efikasnosti spermicidnog sredstva
- poliuretanskim kondomima za muškarce ili kondomima za žene ili dijafragmom zbog rizika od pucanja kondoma ili dijafragme.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom trudnoće i dojenja, osim ako Vam lekar ne savetuje drugačije. Ako tokom lečenja otkrijete da ste trudni, što pre se obratite lekaru: samo će on moći da prilagodi lečenje vašem stanju.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Lek Polygynax sadrži sojino ulje, hidrogenizovano

Lek Polygynax sadrži ulje soje, hidrogenizovano, pa može izazvati alergijske reakcije (urtikarija, anafilaktički šok)

U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne koristiti ovaj lek.

3. Kako se primenjuje lek Polygynax

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek je namenjen samo odraslima.

Preporučena doza:

Jedna vaginalna kapsula uveče tokom 12 dana.

Način primene:

Vaginalna primena.

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:

Uz lečenje Vam savetujemo da se pridržavate sledećih higijenskih mera:

- Kako bi se izbegla kontaminacija, koristite svoj peškir za tuširanje,
- Nosite pamučni donji veš,
- Izbegavajte ispiranje vagine,
- Izbegavajte primenu tampona tokom lečenja,
- Nemojte prekidati lečenje tokom menstruacije,
- Lekar može lečiti i Vašeg partnera, kako bi se izbegla ponovna infekcija.
- Lečenje je kompatibilno sa kondomima za muškarce od lateksa i poliizoprena. Međutim, kontraindikovano je sa poliuretanskim kondomima za muškarce, kondomima za žene i dijafragmom (videti odeljak 2).

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

Ako ste primenili više leka Polygynax nego što treba

Prekomerna i dugotrajna primena može prouzrokovati sistemske efekte na sluh i bubrege, posebno kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom (oslabljenom funkcijom bubrega). Dugotrajnom primenom leka Polygynax povećava se rizik za razvoj alergijskog ekcema.

Ako ste zaboravili da primenite lek Polygynax

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Alergijske reakcije (preosetljivost) kao što su osip, svrab, urtikarija i anafilaktičke reakcije.
- Na mestu primene: osećaj žarenja, svrab, iritacija, crvenilo i otok.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Polygynax

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Polygynax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Polygynax

Aktivne supstance su:
nistatin, neomicin-sulfat i polimiksin B sulfat.

Jedna vaginalna kapsula, meka sadrži:
nistatin.....100 000 i.j.
neomicin-sulfat.....35 000 i.j.
polimiksin B sulfat.....35 000 i.j.

Pomoćne supstance su:

Jezgro vaginalne kapsule, meke: Tefose® 63; ulje soje, hidrogenizovano; dimetikon 1000,

Oмотаč vaginalne kapsule meke: želatin, glicerol, dimetikon 1000.

Kako izgleda lek Polygynax i sadržaj pakovanja

Glatke, ovalne, blede žute do žute kapsule.

Lek Polygynax je dostupan u pakovanjima koja sadrže 6 ili 12 kapsula.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVDC-Al sa 6 vaginalnih kapsula, mekih (ukupno 6 vaginalnih kapsula, mekih) ili dva blistera PVC/PVDC-Al, svaki sa po 6 vaginalnih kapsula, mekih (ukupno 12 vaginalnih kapsula, mekih).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan ili dva PVC/PVDC-Al blistera (ukupno 6 ili 12 vaginalnih kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD

Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse,

Valloire-sur-Cisse

Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Polygynax, 6 kapsula: 000457623 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 10.01.2024.

Polygynax, 12 kapsula: 000457624 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 10.01.2024.

SAVETI

ŠTA MORATE ZNATI O ANTIBIOTICIMA?

Antibiotici su lekovi koji pokazuju efikasnost 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.

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.

Možete povećati rizik od izazivanja pojave rezistentnih bakterija i zbog toga produžiti vreme ozdravljenja, ukoliko se ne pridržavate sledećih preporuka u vezi sa:

-doziranjem,

-vremenom primene leka

-trajanjem lečenja

Zbog toga, kako bi ste očuvali efikasnost lečenja:

- 1) koristite samo antibiotik koji Vam je propisao Vaš lekar,
- 2) strogo sledite uputstva o primeni
- 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).