

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

POLYGYNAX 35 000 IU / 35 000 IU / 100 000 IU kapsula za rodnicu, meka neomicin sulfat, polimiksin B sulfat, nistatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu putu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je POLYGYNAX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati POLYGYNAX
3. Kako primjenjivati POLYGYNAX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati POLYGYNAX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je POLYGYNAX i za što se koristi

Što je POLYGYNAX

Ovaj lijek je lokalni antiinfektiv. POLYGYNAX sadrži kombinaciju 3 djelatne tvari:

- Dva antibiotika:
 - neomicin (iz skupine aminoglikozidnih antibiotika)
 - polimiksin B (iz skupine polipeptidnih antibiotika)koji djeluju na infekcije uzrokovane bakterijama.
- Lijek protiv gljivica:
 - nistatin (iz skupine poliena)koji djeluje na infekcije uzrokovane gljivicama.

Za što se POLYGYNAX koristi

Ovaj lijek se koristi za lokalno liječenje infekcija rodnice i stidnice izazvanih uzročnicima osjetljivim na djelatne tvari sadržane u ovom lijeku (neomicin, polimiksin B i nistatin).

Ovaj lijek je namijenjen odraslim ženama i adolescenticama starijim od 16 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati POLYGYNAX

Nemojte primjenjivati POLYGYNAX

- ako ste alergični na neomicin, polimiksin B ili nistatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na neki drugi lijek iz iste skupine lijekova u kojoj se nalazi neomicin (aminoglikozidni antibiotici), polimiksin B (polipeptidni antibiotici) ili nistatin (polieni).
- ako ste alergični na kikiriki ili soju jer ovaj lijek sadrži sojino ulje.
- kod primjene dijafagma ili prezervativa od lateksa.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u kombinaciji sa spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi) jer može doći do gubitka učinkovitosti spermicidnog sredstva.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite POLYGYNAX kapsule za rodnicu.

- Ako imate oslabljenu funkciju bubrega, obavijestite Vašeg liječnika prije primjene ovog lijeka.
- Prekinite liječenje i obavijestite liječnika ako razvijete alergijsku reakciju (pogledajte dio 4).
- U slučaju alergijske reakcije na ovaj lijek, kasnija primjena istog ili srodnih antibiotika za primjenu kroz usta može biti kompromitirana.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescentica mlađih od 16 godina.

Drugi lijekovi i POLYGYNAX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ova lijek se ne smije koristiti sa:

- spermicidnim sredstvima (lokalni kontraceptivi) jer može doći do gubitka učinkovitosti spermicidnog sredstva
- dijafragmama ili prezervativima od lateksa jer dijafragma ili prezervativ mogu puknuti.

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ukoliko nije drugačije preporučeno od liječnika, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja.

Ako tijekom liječenja saznate da ste trudni odmah se savjetujete sa svojim liječnikom koji će prilagoditi liječenje Vašoj situaciji.

POLYGYNAX sadrži hidrogenirano sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte primjenjivati ovaj lijek (pogledajte dio 2. "Nemojte primjenjivati POLYGYNAX").

3. Kako primjenjivati POLYGYNAX

Doziranje

- Uvijek slijedite doziranje i trajanje liječenja kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Preporučena doza je 1 kapsula za rodnicu navečer prije spavanja, tijekom 12 dana.

Način i put primjene

- Ovaj lijek se primjenjuje u rodnicu. Nemojte progutati kapsule za rodnicu.
- Stavite jednu kapsulu duboko u rodnicu navečer prije spavanja, poželjno je da se lijek primijeni u ležećem položaju. Najbolje je da pritom ležite na leđima raširenih i povijenih nogu.

Praktični savjeti

Uz liječenje savjetujemo Vam da slijedite neke higijenske mjere:

- kako bi se izbjeglo širenje infekcije na ostale članove Vašeg kućanstva, koristite vlastite ručnike (rukavice) za tuširanje,
- nosite pamučno donje rublje,
- izbjegavajte ispiranje rodnice,
- izbjegavajte primjenu tampona tijekom liječenja,

- nemojte prekidati liječenje tijekom menstruacije,
- Vaš liječnik može procijeniti da je potrebno liječiti i Vašeg partnera.

Ako primijenite više POLYGYNAX kapsula za rodnicu nego što ste trebali

Prekomjerna i dugotrajna primjena može uzrokovati štetne učinke na funkciju sluha i na funkciju bubrega, posebice u bolesnika sa zatajenjem bubrega. Produljena upotreba također povećava rizik od alergijskih ekcema.

Ako ste zaboravili primijeniti POLYGYNAX

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovisno o odgovoru Vaše bolesti na liječenje, liječnik Vam može savjetovati zamjenu lijekom koji sadrži manje djelatnih tvari ili samo jednu djelatnu tvar.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Alergijske reakcije (preosjetljivost), kao što su svrbež i anafilaktičke reakcije.
- Na mjestu primjene: peckanje, svrbež, iritacija, crvenilo i otekline.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati POLYGYNAX**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što POLYGYNAX sadrži?

Djelatne tvari: neomicin sulfat, polimiksin B sulfat i nistatin.

Jedna kapsula za rodnicu sadrži 35 000 IU neomicin sulfata, 35 000 IU polimiksin B sulfata i 100 000 IU nistatina.

Pomoćne tvari: PEG-6 stearat i glikol stearat i PEG-32 stearat (Tefose® 63); sojino ulje, hidrogenirano; dimetikon 1000; želatina i glicerol.

Kako POLYGYNAX izgleda i sadržaj pakiranja

Glatke, ovalne, svijetložute do žute kapsule.
6 ili 12 kapsula u blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Laboratoire Innotech International
22 Avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Francuska

Proizvođač:

INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
41150 Valloire-sur-Cisse
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
Svilno 20, 51000 Rijeka
Tel: + 385 51 546 399

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 03.kolovoza 2020.

Savjeti za pravilnu primjenu antibiotika

Što morate znati o antibioticima?

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

Liječnik Vam je propisao ovaj antibiotik, jer je pogodan za Vas i djelotvoran protiv Vaše trenutne bolesti.

Bakterije mogu preživjeti i razmnožavati se usprkos djelovanju antibiotika. Ova pojava naziva se rezistencija i uzrok je nedjelotvornosti nekih antibiotika.

Rezistenciju povećava pretjerana ili neprimjerena primjena antibiotika.

Možete povećati rizik od izazivanja pojave rezistentnih bakterija i stoga produžiti vrijeme do oporavka te uzrokovati nedjelotvornost ovog lijeka, ako se ne pridržavate sljedećih uputa o:

- dozi,
- učestalosti uzimanja lijeka,
- trajanju liječenja.

Stoga, kako biste očuvali učinkovitost ovog lijeka:

- 1) Koristite antibiotik samo kada Vam ga je propisao liječnik.
- 2) Strogo se pridržavajte uputa o primjeni.
- 3) Nikada nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta čak i ako mislite da imate istu bolest.
- 4) Ne smijete davati antibiotik propisan Vama drugim osobama, jer ne mora biti prikladan za liječenje njihove bolesti.
- 5) Nakon završetka liječenja, vratite ljekarniku neiskorištene kapsule za rođnicu zbog ispravnog i prikladnog odlaganja lijeka.