

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

POLYGYNAX 35 000 IU / 35 000 IU / 100 000 IU kapsula za rodnicu, meka

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula za rodnicu sadrži:

neomicin sulfat.....	35 000 IU
polimiksin B sulfat.....	35 000 IU
nistatin.....	100 000 IU

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: sojino ulje, hidrogenirano.  
Jedna kapsula za rodnicu sadrži 30 mg sojinog ulja, hidrogeniranog.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula za rodnicu, meka.  
Glatke, ovalne, svijetložute do žute kapsule.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Lokalno liječenje vaginitisa izazvanog mikroorganizmima osjetljivim na djelatne tvari lijeka (gljivični, bakterijski i mješoviti vaginitis, vulvovaginitis izazvan gljivicom *Candida albicans* i *Candidom non-albicans*) i liječenje bakterijske vaginoze u adolescentica starijih od 16 godina i odraslih žena. Potrebno je pridržavati se službenih preporuka o ispravnoj primjeni antimikrobnih lijekova.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Odrasli*

1 kapsula za rodnicu dnevno, navečer prije spavanja, tijekom 12 dana.

##### *Pedijatrijska populacija*

POLYGYNAX se ne smije primjenjivati u djece i adolescentica mladih od 16 godina, jer farmaceutski oblik nije prilagođen za ovu populaciju.

##### Način primjene

Umetnuti duboko u rodnicu, poželjno je da se lijek primijeni u ležećem položaju.

- Uz liječenje je potrebno pridržavati se preporuka o higijeni (nositi pamučno donje rublje, izbjegavati ispiranje rodnice, izbjegavati primjenu tampona tijekom liječenja...) i izbjegavati rizične čimbenike koliko je to moguće.
- Ovisno o slučaju, treba procijeniti potrebu liječenja partnera.

- Nemojte prekidati liječenje tijekom menstruacije.

Čim je medicinski opravdano (tj. kada infekciju više ne treba liječiti kombinacijom antibiotika i antimikotika), nastavak liječenja treba se temeljiti na terapiji jednom djelatnom tvari tj. antibiotikom ili antimikotikom.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatne tvari (uključujući i druge lijekove iz istih skupina) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Primjena dijafragme ili prezervativa od lateksa
- Preosjetljivost na kikiriki ili soju, zbog prisustva sojinog ulja u lijeku.

Općenito se ne preporučuje primjena ovog lijeka u kombinaciji sa spermicidima.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Upozorenja

Liječenje treba prekinuti u slučaju lokalne nepodnošljivosti ili alergijske reakcije.

Senzibilizacija zbog lokalne primjene antibiotika može ugroziti kasniju sistemsku primjenu tog istog antibiotika ili srodnih antibiotika.

#### Mjere opreza pri uporabi

Trajanje liječenja treba biti ograničeno zbog rizika od razvoja rezistentnih sojeva mikroorganizama i rizika od superinfekcije ovim mikroorganizmima.

Rizik od sistemskih nuspojava ne može se isključiti, osobito u slučaju bubrežne insuficijencije, jer ne postoji dovoljno podataka o stupnju sistemske resorpcije neomicina i polimiksina B putem sluznice rodnice.

Ovaj lijek sadrži sojino ulje i može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (urtikarija, anafilaktički šok) kod osoba preosjetljivih na kikiriki i soju.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Kontraindicirane kombinacije

+Prezervativi i dijafragme (lateks)

Rizik od pucanja.

#### Kombinacije koje se ne preporučuju

+Spermicidi

Lokalno vaginalno liječenje može poništiti kontracepcijsko djelovanje lokalnog spermicidnog sredstva.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Zbog prisutnosti aminozida, neomicina, koji može imati ototoksični rizik, i mogućnosti njegove sistemske apsorpcije, ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Zbog digestivne nezrelosti novorođenčeta i farmakokinetičkih svojstava ovog lijeka, ne preporučuje se propisivanje ovog lijeka tijekom dojenja.

#### Plodnost

Nema kliničkih podataka o učincima neomicina, polimiksina B i nistatina na plodnost žena i muškaraca. Dostupni neklinički podaci ne ukazuju na štetno djelovanje topikalno primijenjenih djelatnih tvari na plodnost.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

#### 4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav prema MedDRA klasifikaciji	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Reakcije preosjetljivosti: osip, pruritus, urtikarija i anafilaktička reakcija.
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	Nepoznato	Lokalne reakcije poput peckanja, svrbeža, iritacije, crvenila i edema.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

#### 4.9 Predoziranje

Prekomjerna i dugotrajna primjena može izazvati sistemske učinke (na sluh i bubrege), osobito u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom. Produljena upotreba također uključuje i povećan rizik od alergijskih ekcema.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ginekološki antiinfektivi i antiseptici (isključena kombinacija s kortikosteroidima), Antibiotici, ATK oznaka: G01AA51

Lijek sadrži kombinaciju neomicina (aminoglikozidni antibiotik), polimiksina B (polipeptidni antibiotik) i nistatina (antifungalni lijek, iz skupine poliena, s učinkom protiv gljivica roda *Candida*).

## ANTIBAKTERIJSKI SPEKTAR DJELOVANJA POLIMIKSINA B I NEOMICINA

### POLIMIKSIN B

Pomoću kritičnih koncentracija, osjetljivi sojevi razlikuju se od srednje osjetljivih sojeva, a ovi od rezistentnih sojeva:

$$S \leq 2 \text{ mg/l i } R > 2 \text{ mg/l}$$

Prevalencija stečene rezistencije određenih vrsta može se razlikovati ovisno o geografskom području i može se s vremenom mijenjati, te je stoga poželjno raspolagati lokalnim podacima o rezistenciji, osobito kod liječenja teških infekcija. Niže navedeni podaci o prevalenciji rezistencije su orijentacijski podaci o osjetljivosti određenog bakterijskog soja na ovaj antibiotik.

Sljedeća tablica prikazuje varijabilnost prevalencije rezistencije bakterijskih vrsta u Francuskoj, ako je poznata:

Kategorije	Učestalost stečene rezistencije u Francuskoj (>10 %) (granične vrijednosti)
<b>OSJETLJIVE VRSTE</b>  <b>Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi</b> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Alcaligenes spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Moraxella spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<b>0 – 30 %</b>
<b>REZISTENTNE VRSTE</b>  <b>Aerobni Gram-pozitivni mikroorganizmi</b> Koki i bacili ( <i>Cocci et Bacilli</i> )  <b>Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi</b> <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> <i>Legionella spp.</i> <i>Morganella spp.</i> <i>Neisseria spp.</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Vibrio cholerae El Tor</i>	

<b>Anaerobni mikroorganizmi</b> Koki i bacili ( <i>Cocci et Bacilli</i> )  <b>Ostalo</b> <i>Mycobacterium spp.</i>	
--	--

### NEOMICIN

Prevalencija stečene rezistencije određenih vrsta može se razlikovati ovisno o geografskom području i može se s vremenom mijenjati, te je stoga poželjno raspolagati lokalnim podacima o rezistenciji, osobito kod liječenja teških infekcija. Niže navedeni podaci o prevalenciji rezistencije su orijentacijski podaci o osjetljivosti određenog bakterijskog soja na ovaj antibiotik.

Sljedeća tablica prikazuje varijabilnost prevalencije rezistencije bakterijskih vrsta u Francuskoj, ako je poznata:

Kategorije	Učestalost stečene rezistencije u Francuskoj (>10 %) (granične vrijednosti)
<b>OSJETLJIVE VRSTE</b>	
<b>Aerobni Gram-pozitivni mikroorganizmi</b> <i>Corynebacterium spp.</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus spp.</i> (osjetljiv na meticilin)	
<b>Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi</b> <i>Acinetobacter spp.</i> (zapravo <i>Acinetobacter baumannii</i> )	50 – 75 %
<i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Cirrobacter koseri</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Yersinia spp.</i>	20 – 25 %  ? 10 – 20 % 15 – 25 % 25 – 35 % 10 – 15 % 10 – 20 % 20 – 50 % ? ? ? ? ? ?
<b>UMJERENO OSJETLJIVE VRSTE</b> (srednje osjetljivosti <i>in vitro</i> )	
<b>Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi</b> <i>Pasteurella spp.</i>	
<b>REZISTENTNE VRSTE</b>	
<b>Aerobni Gram-pozitivni mikroorganizmi</b> <i>Enterococcus spp.</i>	

<p><i>Nocardia asteroides</i>  <i>Staphylococcus spp.</i> (meticilin–rezistentni, MRSA)*  <i>Streptococcus spp.</i></p> <p><b>Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi</b>  <i>Alcaligenes denitrificans</i>  <i>Burkholderia spp.</i>  <i>Flavobacterium spp.</i>  <i>Providencia stuartii</i>  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><b>Anaerobni mikroorganizmi</b>  Strogo anaerobne bakterije</p> <p><b>Ostalo</b>  <i>Chlamydia spp.</i>  <i>Mycoplasma spp.</i>  <i>Rickettsia spp.</i></p>	
---	--

\*Učestalost rezistencije na meticilin iznosi otprilike 30 do 50% za sve stafilokoke i uglavnom je bolničkog tipa.

Napomena: ovi spektri odgovaraju sistemskim oblicima ovih antibiotika. Kod farmaceutskih oblika za lokalnu primjenu, koncentracije koje se postižu *in situ* znatno su veće od koncentracija u plazmi. Postoji određena nesigurnost u vezi s kinetikom koncentracija *in situ*, lokalnim fizikalno-kemijskim uvjetima, koji mogu promijeniti aktivnost antibiotika i stabilnost proizvoda *in situ*.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička ispitivanja s ovim lijekom nisu provedena.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Sistemske učinci neomicina, polimiksina B i nistatina dobro su poznati i opisani u literaturi. Dostupni su ograničeni neklinički podaci o toksičnosti topikalno primijenjenih djelatnih tvari ovog lijeka primijenjenih zasebno ili u kombinaciji. Podaci iz dugotrajne kliničke primjene nadilaze važnost nekliničkih.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra kapsule za rodnicu:

Tefose® 63 (PEG-6 stearat i glikol stearat i PEG-32 stearat)  
sojino ulje, hidrogenirano  
dimetikon 1000

Ovojnica kapsule za rodnicu:

želatina  
glicerol  
dimetikon 1000

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

6 i 12 kapsula u (PVC/PVDC//Al) blisteru, u kutiji

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Laboratoire Innotech International, 22 Avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Francuska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-155352773

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 29. lipnja 2013.

Datum posljednje obnove: 18. studenoga 2019.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

03. kolovoza 2020.