

**Prospect: Informații pentru utilizator****Polygynax capsule moi vaginale**  
Sulfat de neomicină/sulfat de polimixină B/nistatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Polygynax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polygynax
3. Cum să utilizați Polygynax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Polygynax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Polygynax și pentru ce se utilizează**

Polygynax face parte din clasa medicamentelor antiinfecțioase și antiseptice (exclusiv combinații cu corticosteroizi), antibiotice.

**Pentru ce se utilizează?**

Acest medicament este indicat în tratamentul local al infecțiilor vaginale, sensibile la substanțele active conținute în acest medicament (neomicină, polimixină B și nistatină).

De asemenea, este indicat ca profilaxie:

- înainte de intervenții chirurgicale în zona micului bazin;
- înainte de naștere;
- înainte și după electrocoagularea colului uterin;
- înaintea investigațiilor uterine (histerografie).

Acest medicament este destinat utilizării numai la adulți.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polygynax

### Nu utilizați Polygynax:

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la oricare dintre substanțele active (neomicină, polimixină B și nistatină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la un medicament din aceeași familie ca neomicina (aminoglicozide), polimixina B (polipeptide), nistatina (poliene).
- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la arahide sau soia, deoarece acest medicament conține ulei de soia.
- dacă utilizați diafragme sau prezervative din latex.

Acest medicament nu este recomandat, în general, în asociere cu spermicide (contraceptive locale), deoarece este posibil să inactiveze spermicidul.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Polygynax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți insuficiență renală, informați medicul înainte de a utiliza acest medicament.
- întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră, în cazul apariției manifestărilor de intoleranță locală sau a unei reacții alergice (vezi pct. 4).
- dacă aveți o reacție alergică la acest medicament, utilizarea sistemică ulterioară a aceluiași antibiotic sau a celor cu proprietăți înrudite, poate fi compromisă.

### Polygynax împreună cu alte medicamente

Acest medicament nu trebuie utilizat împreună cu:

- Diafragme sau prezervative din latex, deoarece s-ar putea rupe.
- Produse spermicide (contraceptive locale): orice tratament local vaginal poate inactiva produsele spermicide.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament nu se utilizează în timpul sarcinii și alăptării fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Polygynax nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Polygynax conține ulei de soia.** Dacă aveți alergii la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

## 3. Cum să utilizați Polygynax

### Doza

Utilizați întotdeauna Polygynax exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Respectați întotdeauna doza prescrisă și durata tratamentului, exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Doza recomandată este de o capsulă moale, seara înainte de culcare, timp de 12 zile.

### **Metoda și calea de administrare**

Acest medicament este destinat a fi utilizat pe cale vaginală. Nu înghițiți capsulele vaginale.

Trebuie să introduceți capsula adânc în vagin, de preferat în poziție culcat. Cea mai simplă cale este în poziție culcat pe spate, cu genunchii îndoiți și depărtați.

### **Recomandări practice:**

În completarea tratamentului dumneavoastră, se recomandă să urmați unele măsuri de igienă:

- pentru a nu contamina obiectele din jur, folosiți propria lenjerie de baie (mănușă, prosop),
- purtați lenjerie intimă din bumbac,
- evitați dușurile vaginale,
- evitați utilizarea tampoanelor interne în timpul tratamentului,
- nu întrerupeți tratamentul pe perioada ciclului menstrual,
- medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande tratament și pentru partenerul dumneavoastră, pentru a evita reîmbolnăvirea.

### **Dacă utilizați mai mult Polygynax decât trebuie**

O administrare excesivă și prelungită poate provoca efecte adverse asupra funcției auditive și asupra rinichilor, în special la pacienții cu insuficiență renală. O utilizare prelungită duce, de asemenea, la un risc crescut de eczemă alergică.

### **Dacă uitați să utilizați Polygynax**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții alergice (hipersensibilitate), cum ar fi mâncărime și reacții anafilactice;
- La locul de aplicare: senzație de arsură, mâncărime, iritație, roșeață și umflare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Polygynax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Polygynax

#### Substanțele active sunt:

Sulfat de neomicină .....	35 000
UI Sulfat de polimixină B .....	35
000 UI Nistatină .....	
100 000 UI	

Pentru o capsulă moale vaginală.

#### Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: stearat de polioxietilenglicol 300 și stearat de etilenglicol 1500, ulei hidrogenat de soia, dimeticonă 1000;

Capsula: gelatină, glicerol, dimeticonă 100.

### Cum arată Polygynax și conținutul ambalajului

Polygynax se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, cu formă ovală și culoare galben-deschis. Capsulele conțin o masă semilichidă, omogenă și onctuoasă.

#### Mărimi de ambalaj

Cutie cu 2 blistere PVC-PVdC/Al a câte 6 capsule moi vaginale.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere de piață

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 Avenue Aristide Briand 94110 Arcueil  
Franța

**Fabricantul**

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

Franța

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.**