ЛСР-000023/09 от 22.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18250
(Входящий МЗ №4241767)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИЖИНАКС® ВИРГО

Регистрационный номер:

Торговое название: Полижинакс® Вирго

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Неомицин + Нистатин + Полимиксин В

Лекарственная форма: эмульсия для интравагинального введения в капсулах

Состав на 1 капсулу:

Действующие вещества:

Неомицина сульфат – 35 000 МЕ

Полимиксина В сульфат – 35 000 МЕ

Нистатин – 100 000 МЕ

Вспомогательные вещества: Тефоз® 63 (полиэтиленгликоль-6 стеарат, этиленгликоль пальмитостеарат, полиэтиленгликоль-32 стеарат), соевое масло гидрогенизированное, диметикон 1000.

Оболочка капсулы: желатин, глицерол, диметикон 1000, вода очищенная.

Описание

Мягкие капсулы от светло-желтого до светло-коричневого цвета, овальной формы с заострённым вытянутым концом. Содержимое капсул – масляная эмульсия от светло-желтого до коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; антибиотики.

Код АТХ: G01AA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Неомицин – антибиотик из группы аминогликозидов. Активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Неомицин необратимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18250
(Входящий МЗ №4241767)

связывается со специфическими белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Это нарушает синтез белков в бактериальной клетке с образованием неполноценных белков, которые проникают в клеточную мембрану, изменяют ее проницаемость и нарушают другие жизненно важные процессы, что приводит к бактерицидному действию.

Полимиксин В – полипептидный антибиотик. Полимиксин В взаимодействует с липополисахаридами мембран грамотрицательных бактерий, что приводит к нарушению проницаемости мембраны с последующим разрушением бактериальной клетки.

Нистатин – полиеновый антимикотик, действующий на *Candida spp.* Нистатин связывается со стеролами клеточной мембраны грибов, изменяя проницаемость клетки и вызывая утечку внутриклеточного материала, что приводит к гибели грибковой клетки.

Антибактериальная активность.

Исследования *in vitro,* проведенные в условиях, воссоздающих среду влагалища, продемонстрировали бактерицидную активность препарата Полижинакс® Вирго, а также его действие на основные бактерии, вызывающие бактериальный вагиноз (анаэробные бактерии) и аэробный вагинит (аэробные бактерии) при времени воздействия 1 и 4 часа с использованием метода разведений. Чувствительность различных штаммов определялась в соответствии с уменьшением десятичного логарифма бактериальной нагрузки, определяемого для каждого штамма.

Пограничные значения, которые отличают чувствительные штаммы от штаммов с промежуточной чувствительностью и резистентных штаммов: чувствительные – уменьшение логарифма бактериальной нагрузки ≥3, резистентные <2.

Чувствительность различных штаммов к препарату Полижинакс® Вирго представлена в таблице:

Чувствительные штаммы	**Штаммы с промежуточной чувствительностью**	**Резистентные штаммы**
Микроаэрофильные бактерии		
Gardnerella vaginalis		
Анаэробные бактерии		
Atopobium vaginae *Mobiluncus curtisii* *Prevotella bivia*		
Аэробные бактерии		
грамположительные:		
Corynebacterium amycolatum *Methicillin-sensitive Staphylococcus aureus* *Streptococcus agalactiae* (группа В)	*Streptococcus pyogenes* (группа А)	*Enterococcus faecalis* *Enterococcus hirae*
грамотрицательные:		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18250
(Входящий МЗ №4241767)

Branhamella catarrhalis *Escherichia coli* *Haemophilus influenzae* *Klebsiella aerogenes (Enterobacter aerogenes)* *Klebsiella pneumoniae* *Neisseria meningitidis* *Proteus hauseri (Proteus vulgaris)* *Pseudomonas aeruginosa* *Salmonella enteritidis* *Shigella flexneri* *Yersinia enterocolitica*	*Proteus mirabilis*	

Примечание: В данной таблице представлен неполный список бактерий, которые часто встречаются при бактериальном вагинозе / вагините. Этот список не ставит под сомнение индивидуальную активность действующих веществ, входящих в состав препарата Полижинакс® Вирго, в отношении других штаммов бактерий.

Синергия полимиксина В и неомицина

Исследование *in vitro* показало, что полимиксин В и неомицин в составе препарата Полижинакс® Вирго имеют взаимодополняющие спектры действия, что приводит к аддитивному эффекту в отношении четырех основных штаммов бактерий, вызывающих бактериальный вагинит / вагиноз (*Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Streptococcus agalactiae, Gardnerella vaginalis*).

Спектр противогрибковой активности препарата Полижинакс® Вирго

Исследование *in vitro* по оценке чувствительности штаммов *Candida* путем определения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) нистатина, подтверждает, что штаммы *Candida albicans* и *Candida non-albicans* обладают сопоставимой чувствительностью к нистатину.

Штаммы	$МИК_{50}$ (мг/л)	$МИК_{90}$ (мг/л)	Значение МИК (мг/л) Минимум-максимум
Candida albicans (n=113)	2	4	1 - 4
Candida glabrata (n=54)	4	4	4
Candida krusei (n=11)	4	4	4
Candida tropicalis (n=11)	2	4	2 - 4
Candida parapsilosis (n=11)	4	4	2 - 4

$МИК_{50}$: МИК, ингибирующая 50% изолятов; $МИК_{90}$: МИК, ингибирующая 90% изолятов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18250
(Входящий МЗ №4241767)

Активность в отношении лактобактерий

Исследование *in vitro* для оценки влияния на основные лактобактерии, присутствующие во влагалищной флоре в физиологических условиях (*Lactobacillus crispatus, Lactobacillus gasseri* и *Lactobacillus jensenii*), показывает, что действующие вещества препарата Полижинакс® Вирго в концентрациях, которые обнаруживаются во влагалищной среде после введения препарата в рекомендуемой дозировке, не влияют на рост указанных видов лактобактерий.

Показания к применению

Лечение

Местное лечение вагинальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- аэробный вагинит;
- кандидозный вульвовагинит;
- смешанный вагинит;
- неспецифический вагинит.

Профилактика

- Перед хирургическим вмешательством в области половых органов;
- перед внутриматочными диагностическими процедурами.

Следует учитывать официальные клинические рекомендации по применению антибактериальных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к неомицину, нистатину, полимиксину В и другим компонентам препарата.

Одновременное использование препарата с полиуретановыми презервативами (мужскими и женскими) или диафрагмами.

Аллергические реакции на арахис или сою (из-за наличия в составе соевого масла).

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для интравагинального применения.

По одной капсуле после вечернего туалета, перед сном.

Надрезав заостренный конец, и, слегка нажимая на капсулу, вводят содержимое капсулы во влагалище. После введения лекарственного препарата во влагалище, капсулу выбрасывают в мусор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18250
(Входящий МЗ №4241767)

Курс лечения:

- взрослые – 12 дней;

- дети – 6 дней.

С целью профилактики препарат применяют 6 дней.

В случае пропуска одной или нескольких капсул следует продолжить применение препарата в обычной дозировке.

Не следует прекращать лечение во время менструации.

При лечении следует соблюдать гигиенические рекомендации (носить хлопчатобумажное нижнее белье, избегать спринцевания и использования вагинальных тампонов) и, насколько это возможно, устранить факторы, способствующие развитию заболевания.

Лечение совместимо с использованием мужских презервативов из латекса и полиизопрена.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

При применении препарата Полижинакс® Вирго возможны следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции).	Частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз	Местные реакции (жжение, зуд, раздражение, покраснение и отек).	Частота неизвестна

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациентке необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией передозировка маловероятна. Чрезмерное и длительное применение препарата может вызвать системные эффекты (со стороны органа слуха и почек), особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18250
(Входящий МЗ №4241767)

Продолжительное использование препарата также влечет за собой повышенный риск развития аллергической экземы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не использовать совместно с полиуретановыми презервативами (мужскими и женскими) и диафрагмами из-за риска их разрыва.

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами, так как возможно снижение контрацептивного эффекта.

Особые указания

В случае местной непереносимости или аллергической реакции лечение следует прекратить.

Сенсибилизация к антибиотику при местном применении может негативно сказаться при последующем системном применении того же антибиотика или других антибиотиков этой группы.

Не следует превышать рекомендованную в инструкции длительность лечения из-за риска появления резистентных штаммов и суперинфекции.

В отсутствие данных о степени всасывания неомицина и полимиксина В с поверхности слизистой оболочки, нельзя исключать риск системного действия, особенно при почечной недостаточности.

Препарат содержит соевое масло и может вызывать реакции гиперчувствительности (крапивница, анафилактический шок).

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Эмульсия для интравагинального введения в капсулах.

3 капсулы в ПВХ/ПВДХ/алюминиевом блистере.

1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.09.2023 № 18250
(Входящий МЗ №4241767)

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернасиональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы

Каталент Франс Бейнхейм СА

74 рю Принсипаль 67930 Бейнхейм, Франция

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «ИННОТЕК»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: 8 800 250 17 38

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru

Менеджер по регистрации Скрынникова Е.В.