ЛП-№(007371)-(РГ-RU) от 24.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полижинакс, капсулы вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: неомицин + нистатин + полимиксин B

Каждая капсула вагинальная содержит 35 000 МЕ неомицина, 100 000 МЕ нистатина, 35 000 МЕ полимиксина B.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: соевое масло (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы вагинальные.

Мягкие капсулы от светло-желтого до бежевого цвета, овальной формы, содержащие полужидкую однородную массу. Содержимое капсул может иметь цвет от желтого до коричневого.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение

Местное лечение вагинальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

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

Профилактика

- Предоперационная профилактика инфекционных осложнений при гинекологических вмешательствах;
- до и после диатермокоагуляции шейки матки;
- перед внутриматочными диагностическими процедурами;
- перед родами.

Следует учитывать официальные клинические рекомендации по применению антибактериальных средств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Только для взрослых пациенток.

Одна вагинальная капсула вечером перед сном.

Курс лечения: 12 дней. Профилактический курс: 6 дней.

Способ применения

Для вагинального применения.

Капсулу следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к неомицину, нистатину, полимиксину В или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременное использование препарата с полиуретановыми презервативами (мужскими и женскими) или диафрагмами (см. раздел 4.5.).
- Аллергические реакции на арахис или сою (из-за наличия в составе соевого масла).
- Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Практические рекомендации

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 партнера обсуждается в каждом конкретном случае.

Не следует прекращать лечение во время менструации.

Лечение совместимо с использованием мужских презервативов из латекса и полиизопрена.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

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

Не рекомендованные комбинации

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Полижинакс у беременных женщин ограничены, в связи с чем не рекомендуется применение препарата при беременности. Применение препарата по назначению врача возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о применении препарата Полижинакс у кормящих женщин ограничены, в связи с чем не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания. Применение препарата по назначению врача возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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 возможны следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции).	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз	Местные реакции (жжение, зуд, раздражение, покраснение и отек).	Частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а
Тел./факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

Республика Армения

"Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна" АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05 – горячая линия
Факс: +374 (10) 23 21 18
Электронная почта: vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, район Байконыр, ул. Амангелди Иманова, д.13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26 – горячая линия
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению (листком-вкладышем) передозировка маловероятна. Чрезмерное и длительное применение препарата может вызвать системные эффекты (со стороны органа слуха и почек), особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Продолжительное использование препарата также влечет за собой повышенный риск развития аллергической экземы.

Симптомы

Нарушение слуха, нарушение функции почек, сыпь, зуд, отёк, гиперемия кожи.

Лечение

Прекращение применения препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Код АТХ: G01AA51

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Спектр антибактериальной активности

Исследования *in vitro,* проведенные в условиях, воссоздающих среду влагалища, продемонстрировали бактерицидную активность препарата Полижинакс, 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 разведения/нейтрализации. 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 представлена в следующей 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 *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительный) *Streptococcus agalactiae* (группа B)	*Streptococcus pyogenes* (группа A)	*Enterococcus faecalis* *Enterococcus hirae*
Аэробные бактерии (грамотрицательные)		
Branhamella catarrhalis *Escherichia coli* *Haemophilus influenzae* *Klebsiella aerogenes (Enterobacter aerogenes)* *Klebsiella pneumoniae* *Neisseria meningitidis* *Proteus hauseri (Proteus vulgaris)* *Pseudomonas aeruginosa* *Salmonella enteritidis*	*Proteus mirabilis*	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Shigella flexneri *Yersinia enterocolitica*		

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, в отношении других штаммов бактерий.

Синергия полимиксина В и неомицина

Исследование *in vitro* показало, что полимиксин В и неомицин в составе препарата Полижинакс 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

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.

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 в концентрациях, которые обнаруживаются во влагалищной среде после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

введения препарата в рекомендуемой дозировке, не влияют на рост указанных видов лактобактерий.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тефоз®63,
соевое масло гидрогенизированное,
диметикон 1000.
Оболочка капсулы:
желатин,
глицерол,
диметикон 1000.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 капсул в ПВХ/ПВДХ алюминиевые блистеры.

По 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотек Интернасиональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»
115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71
тел.: +7 800 250 17 38
Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313
Тел./факс: +375 17 336 05 99
Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

Республика Армения

ИП Карен Арутюнян
0019 г. Ереван, ул. Прошяна 2/1, офис 14
Тел.: +374 10 32 15 13 (внутренний 114)
Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

Республика Казахстан

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернасиональ С.А.С.» в Республике Казахстан
050000 г. Алматы, Бостандыкский район, Микрорайон Нур Алатау, улица Әсемтау, дом 53А
Телефон: +7 727 339 58 46
Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Промо сервис»
720001, г. Бишкек, ул. Исанова, 79, офис 802
Тел.: +996 555 979 039
Электронная почта: innotech.kyrgyzstan@innothera.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" https://eec.eaeunion.org.