

Písomná informácia pre používateľku

POLYGYNAX

35 000 IU/35 000 IU/100 000 IU vaginálna kapsula

Neomycínium-sulfát, polymyxínium-sulfát B, nystatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je POLYGYNAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete POLYGYNAX
3. Ako používať POLYGYNAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať POLYGYNAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je POLYGYNAX a na čo sa používa

Čo je vaginálna kapsula POLYGYNAX

Vaginálna kapsula POLYGYNAX, je liek, ktorý patrí do skupiny liekov proti infekciám. Tento liek je kombináciou troch účinných látok: dvoch antibiotík Neomycín a Polymyxínu B–, ktoré účinkujú na infekcie spôsobené baktériami a jedného antimykotika Nystatínu, ktoré účinkuje na infekcie spôsobené hubami (plesňami a kvasinkami).

Na čo sa používa vaginálna kapsula POLYGYNAX

Vaginálne kapsuly POLYGYNAX sú určené:

- **na lokálnu liečbu gynekologických infekcií** bakteriálnych, kvasinkových (spôsobených *Candida albicans* a *Candida non-albicans*) a zmiešaných (kvasinkovo-bakteriálnych) infekcií pošvy a vonkajších rodidiel u dospelých žien
- **na prevenciu (predchádzanie infekcii):**
 - pred všetkými chirurgickými výkonmi na pohlavných orgánoch (vaginálna chirurgia);
 - pred potratom;
 - pred a po elektrokoagulácii (liečebná metóda spočívajúca v koagulácii tkaniva elektrickým prúdom) krčka maternice;
 - pred vnútromaternicovými vyšetreniami (hysterografia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete POLYGYNAX

Nepoužívajte POLYGYNAX:

- ak ste alergická (precitlivená) na neomycín, polymyxín B alebo nystatín alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste alergická (precitlivená) na liečivá z rovnakej skupiny liečiv ako sú neomycín (aminozidy), polymyxin B (polypeptidy) alebo nystatín (polyény);
- súbežne s použitím pesarov alebo polyuretánových mužských alebo ženských kondómov (pozri časť nižšie: Iné lieky a POLYGYNAX);
- ak ste alergická (precitlivená) na arašidy alebo sóju, pretože tento liek obsahuje olej zo sojových bôbov;.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať POLYGYNAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V prípade lokálneho podráždenia alebo výskytu alergickej reakcie musíte liečbu ukončiť a informovať o tom lekára . (pozri časť 4).

V prípade alergickej reakcie na tento liek, ďalšie použitie rovnakých alebo podobných antibiotík/antimykotík pri systémovom použití (keď pôsobia celotelovo nie iba lokálne) môže byť ohrozené.

Dodrži dĺžku liečby, pretože predĺžené podávanie môže spôsobiť opakovne infekcie.

Ak trpíte zlyhaním obličiek, informujte o tom Vášho lekára pred použitím tohto lieku, pretože POLYGYNAX môže poškodiť funkcie nervového systém, obličiek alebo sluchu.

Neodporúča sa použitie spermicídnych prípravkov (na zabránenie otehotnenia pri pohlavnom styku) pri súčasnom používaní POLYGYNAXU, pretože je pravdepodobné, že spermicíd nebude účinný.

Deti a dospelí

POLYGYNAX nie je určený na použitie u deti ani dospelých žien.

Iné lieky a POLYGYNAX

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek sa nemá používať v kombinácii s:

- Polyuretánové mužské kondómy, ženské kondómy alebo diafragmy (pesary) pre riziko roztrhnutia kondómu alebo pesaru.
- Spermicídne prípravky (lokálna antikoncepcia), pretože akákoľvek vaginálna liečba môže spôsobiť, že spermicíd bude neúčinný.

Tehotenstvo, dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Používanie POLYGYNAXU sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

POLYGYNAX nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

POLYGYNAX obsahuje sójový olej.

POLYGYNAX môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (žihľavka, anafylaktický šok). Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať POLYGYNAX

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 vaginálna kapsula večer pred spaním počas 12 dní.

Spôsob a cesta podávania

Tento liek je určený na vaginálne použitie. Neprehltajte vaginálnu kapsulu.

Vložte vaginálnu kapsulu hlboko do pošvy, pokiaľ možno v ľahu. Najjednoduchší spôsob, ako postupovať, je ľahnúť si na chrbát, kolena zohnúť a otvoriť.

Praktické odporúčania

Okrem liečby sa odporúča dodržiavať niektoré hygienické opatrenia a vylúčiť prispievajúce faktory:

- Aby ste neinfikovali vaše okolie, používajte vlastnú kúpeľňovú bielizeň (rukavice, uterák).
- Používajte bavlnené spodné prádlo.
- Vylúčte vaginálne sprchovanie/výplachy.
- Vylúčte používanie tampónov počas liečby.
- Váš lekár môže tiež liečiť Vášho sexuálneho partnera.
- Liečbu počas menštruácie neprerušte.
- Liečba je kompatibilná s latexovými a polyizoprénovými mužskými kondómami. Je však kontraindikovaná s polyuretánovými mužskými kondómami, ženskými kondómami a pesarmi (pozri časť 2).

Ak použijete viac POLYGYNAXU, ako máte

Ak použijete viac POLYGYNAXU ako ste mali alebo pri náhodnom použití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Nadmerné a dlhodobé používanie môže spôsobiť poškodenie nervovej sústavy, obličiek a sluchu, najmä u pacientok s nedostatočnou funkciou obličiek. Dlhodobé používanie vedie k zvýšenému riziku alergického ekzému.

Ak zabudnete použiť POLYGYNAX

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky pri liečbe s POLYGYNAXOM sa vyskytujú s frekvenciou neznámou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie (precitlivenosť) zahŕňajú vyrážky, svrbenie, žihľavku a anafylaktické reakcie;
- pocity pálenia, svrbenia, podráždenia, začervenania a opuch v mieste podania.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať POLYGYNAX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo POLYGYNAX obsahuje

- Liečivá sú:	
Neomycínium-sulfát	35 000 IU
Polymyxínium-sulfát B	35 000 IU
nystatín	100 000 IU

- Ďalšie zložky sú:
makrogolpalmitostearát, hydrogenovaný sójový olej, dimetikón 1000, želatína, glycerol, čistená voda.

Ako vyzerá POLYGYNAX a obsah balenia

Papierová škatuľa so 6 alebo 12 vaginálnymi kapsulami v blistri (PVC/PVDC/Al) a písomná informácia pre používateľku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Francúzsko

Výrobca:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.