

НД РБ

9096 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ПОЛИЖИНАКС**

**Регистрационный номер:** XXXXXXXX

**Торговое название:** ПОЛИЖИНАКС

**Группировочное название:** Неомицин + Нистатин + Полимиксин В

**Лекарственная форма:** капсулы вагинальные

**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®.....125,0 мг

Соевое масло гидрогенизированное.....30,0 мг

Диметикон 1000.....до 2500,0 мг

*Состав оболочки капсулы:*

желатин.....381,2 мг

глицерол.....191,5 мг

диметикон 1000.....86,9 мг

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОСУДАРСТВУ БЕЛАРУСЬ  
Дирказ 11 Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 28.12.2021 № 1641

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотик комбинированный.

(антибиотики: аминогликозид+полиен+циклический полипептид)

**Код ATX: G01AA51**

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

9096 - 2021

**СОГЛАСОВАНО**  
 министерством здравоохранения  
 Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
о внесении изменений в Постановление № 10 от 10.01.2019 г.

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено его составом из различных компонентами. Оказывает антибактериальное, бактерицидное и противогрибковое действие. Неомицин и полимиксин В активны в отношении многих грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов; *Streptococcus spp.* и анаэробные бактерии нечувствительны к этим антибиотикам. Нистатин оказывает фунгицидное действие в отношении грибов рода *Candida*.

Улучшает трофические процессы в слизистой влагалища.

**Фармакокинетика.** Равномерно распределяется по слизистой влагалища, оказывая местное бактерицидное и фунгицидное действие. Практически не вс�асывается с поверхности слизистой влагалища.

### **Показания для применения**

#### *Лечение.*

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: неспецифические, грибковые, смешанные вагиниты, вульвовагиниты и цервиковагиниты.

#### *Профилактика.*

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

### **Противопоказания для применения**

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

I триместр беременности.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Применение в период беременности во II и III триместрах возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период лактации является противопоказанием; при необходимости использования препарата в данный период, кормление грудью прекращают.

**Способ применения и дозы**

9096 - 2021

Для вагинального применения.

Лежа на спине, капсулу вводят глубоко во влагалище вечером перед сном.

Курс лечения 12 дней. Профилактический курс 6 дней.

В случае пропуска в приеме одной или нескольких капсул возобновите прием препарата в обычной дозе.

**Побочные действия**

Аллергические реакции, жжение, зуд, раздражение во влагалище. Аллергическая контактная экзема. При длительном применении возможно системное проявление побочных действий аминогликозидов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется использовать в сочетании со спермицидами, т.к. возможно снижение активности препарата.

**Особые указания**

Перед применением препарата необходимо предварительное взятие мазка и проведение бактериологического анализа.

Сроки применения препарата должны быть ограничены с целью предупреждения формирования устойчивости к нему отдельных возбудителей заболеваний и риска реинфекции.

Во время лечения не рекомендуется использовать колпачки и презервативы из латекса.

Не следует прерывать курс лечения во время менструации.

**Передозировка**

Нет данных.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами**

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

НД РБ

9096 - 2021

**Форма выпуска**

Капсулы вагинальные.

По 6 капсул в ПВХ/ПВДХ алюминиевые блистеры.

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

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

Лаборатория Иннотек Интернасиональ  
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

**Места производства готовой лекарственной формы:**

Каталент Франс Бейнхейм СА, 74 рю Принципаль 67930 Бейнхейм, Франция  
Свисс Капс АГ, Хузенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцария

**Производитель (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»  
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 20/1  
тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68  
e-mail: [innotech@innotech.ru](mailto:innotech@innotech.ru)  
[www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)