

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

POLYGYNAX

Vaginální tobolky

neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, nystatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Polygynax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Polygynax používat
3. Jak se přípravek Polygynax používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Polygynax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK POLYGYNAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je přípravek Polygynax

Přípravek Polygynax patří do skupiny léků nazývaných lokální gynekologika.

Obsahuje tři léčivé látky - neomycin, polymyxin B a nystatin.

Neomycin a polymyxin B působí proti většině bakterií.

Nystatin působí proti plísním a kvasinkám.

K čemu se přípravek Polygynax používá

Tento přípravek je používán k lokální léčbě vaginálních infekcí, citlivých na léčivé látky obsažené v něm (neomycin, polymyxin B a nystatin).

Pro léčbu

Polygynax je indikován pro léčení poševního výtoku způsobeného:

- běžnou bakteriální infekcí;
- kvasinkami candida albicans;
- smíšenou infekcí.

Pro prevenci

- před všemi chirurgickými výkony na pohlavních cestách (vaginální chirurgie);
- před potratem;
- před a po elektrokoagulaci děložního hrdla;
- před nitroděložními vyšetřeními (hysterografie).

Přípravek je určen pouze pro dospělé ženy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK POLYGYNAX POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Polygynax

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na některou z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku Polygynax (viz bod 6);
- jestliže používáte kondomy a pesary;
- při použití přípravku není možné současné podávání spermicidních přípravků (lokální kontracepce), protože přípravek může způsobit neúčinnost spermicidu;
- přípravek není vhodné používat během těhotenství a v období kojení;
- jestliže jste alergická na arašidy nebo sóju (viz bod 2 – Polygynax obsahuje hydrogenovaný sójový olej).

Zvláštní opatření při použití přípravku Polygynax je zapotřebí

- jestliže Vám připadá, že nastala alergická reakce – svědění, pálení, vyrážka-, přerušete léčbu a informujte svého lékaře (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky)
- jestliže máte alergickou reakci na tento přípravek, mělo by být zváženo pozdější užívání stejného antibiotika nebo příbuzných antibiotik ústy

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Tento léčivý přípravek nesmí být používán:

- společně se spermicidními přípravky (lokální kontracepce), protože může způsobit neúčinnost spermicidu
- jestliže používáte kondomy a pesary

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Polygynax s jídlem a pitím

Neuplatňuje se.

Těhotenství a kojení

Použití přípravku je kontraindikováno během těhotenství a v období kojení. Jestliže jste těhotná nebo kojíte, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuplatňuje se.

Polygynax obsahuje hydrogenovaný sójový olej.

Pokud jste alergická na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK POLYGYNAX POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Polygynax přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aplikuje se 1 vaginální tobolka večer po dobu 12 dnů.

Tento přípravek je určen k vaginálnímu podání. Vaginální tobolky nepolykejte.

Zaveďte vaginální tobolku hluboko do pochvy večer před spaním. Vaginální tobolka Polygynax se rozpustí do 10 minut po aplikaci, během kterých se uvolňují léčivé látky do pochvy.

Praktická doporučení:

Doporučujeme Vám navíc k Vaší léčbě dodržovat některá hygienická pravidla:

- používejte vlastní ručníky
- používejte bavlněné spodní prádlo
- vyvarujte se poševního sprchování
- vyvarujte se během léčby používání dámských hygienických tamponů
- nepřerušujte terapii během menstruace
- lékař může doporučit také léčbu Vašeho partnera

Jestliže jste použila více přípravku Polygynax, než jste měla

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Polygynax

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala používat přípravek Polygynax

Po dobu léčení nepřerušujte podávání přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Polygynax nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, podle třídy orgánových systémů a frekvence jejich výskytu:

velmi časté: ($\geq 1/10$)

časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

vzácné: ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)

velmi vzácné: ($< 1/10\,000$)

není známo: (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Četnost výskytu
<i>Poruchy imunitního systému</i>	<i>Velmi vzácné: kontaktní alergický ekzém</i>
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	<i>Není známo: renální toxicita (poškození ledvin) Není známo: ototoxicita (poškození sluchu)</i>

- kontaktní alergický ekzém se vyskytuje častěji při dlouhodobém používání. Léze se mohou šířit daleko od léčené oblasti.
- nežádoucí systémové toxické účinky (poškození ledvin, sluchu). Při doporučeném krátkodobém používání je riziko nežádoucích účinků velmi nízké.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK POLYGYNAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Polygynax nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Polygynax obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Neomycini sulfas	35 000 IU
Polymyxini B sulfas	35 000 IU
Nystatinum	100 000 IU
v 1 vaginální tobolce	

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: makrogol-palmitostearát, hydrogenovaný sójový olej, dimetikon 1000

Tobolka: želatina, glycerol, dimetikon 1000

Jak přípravek Polygynax vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté, oválné měkké želatinové tobolky, obsahující homogenní mastný polotekutý krém.

Velikost balení: 6 vaginálních tobolek v blistru a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francie

Výrobce

Innothera Chouzy

Rue René Chanterau – L'Isle Vert

41150 Chouzy Sur Cisse, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

26.8.2015