

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

POLYGYNAX VIRGO capsule moi vaginale

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține sulfat de neomicină 35000 UI, sulfat de polimixină B 35000 UI și nistatină 100 000 UI.

Excipient cu efect cunoscut: ulei de soia hidrogenat 34,56 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi vaginale

Capsule moi vaginale ovale, cu vârf aplicator, de culoare galbenă până la bej; conțin o masă semilichidă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al vaginitelor cu germeni sensibili (vaginită bacteriană, vulvo-vaginită determinate de *Candida albicans* și non-*albicans*, vaginite mixte) și tratamentul vaginozei bacteriene.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### Adulți

O instilare vulvo-vaginală seara, la culcare, după efectuarea igienei locale timp de 12 zile consecutive.

##### Copii și adolescenți

DESTINAT ÎN SPECIAL PENTRU FETIȚE ȘI ADOLESCENTE.

O instilarea vulvo-vaginală seara, după efectuarea igienei locale, timp de 6 zile consecutive.

## **Mod de administrare**

După tăierea capsulei moi la capătul îngust, conținutul medicamentului se instilează în vagin apăsând încet pe capsulă.

### **Recomandări practice:**

- Tratamentul trebuie asociat măsurilor de igienă (folosirea lenjeriei intime din bumbac, evitarea dușurilor vaginale, evitarea utilizării tampoanelor interne în timpul tratamentului), și dacă este posibil, suprimarea factorilor predispozanți.
- Tratamentul partenerului variază în funcție de caz.
- Nu întrerupeți tratamentul în timpul perioadei menstruale.

### **4.3 Contraindicații**

Acest medicament este contraindicat în următoarele situații:

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 (sau grup de sensibilitate)
- Utilizarea concomitentă a diafragmei și a prezervativelor din latex.
- În caz de alergie la arahide sau soia, datorită prezenței uleiului de soia.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### **Atenționări speciale:**

În caz de intoleranță locală sau de reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Sensibilitatea locală la antibiotice poate împiedica utilizarea ulterioară pe cale generală a aceluiași antibiotic sau a antibioticelor înrudite.

#### **Precauții pentru utilizare:**

Durata tratamentului trebuie limitată, din cauza riscului de selecție a germenilor rezistenți și de suprainfecție cu acești germeni.

Deoarece nu sunt disponibile date privind proporția de neomicină și polimixină B absorbite la nivelul mucoasei vaginale, posibilitatea apariției reacțiilor sistemice nu poate fi exclusă, în special în caz de insuficiență renală.

Acest medicament conține ulei de soia și poate provoca reacții de hipersensibilitate (urticarie, șoc anafilactic).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### **Combinații contraindicate**

Diafragma și prezervativele (latex): risc de rupere.

#### **Combinații nerecomandate**

Spermicide: orice tratament local vaginal poate inactiva efectul contraceptiv local al spermicidelor.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Datorită prezenței unei aminoglicozide, neomicină, care poate provoca un risc ototoxic, și posibilitatea absorbției sale sistemice, nu se recomandă utilizarea POLYGYNAX VIRGO în timpul sarcinii.

#### **Alăptarea**

Datorită imaturității tractului digestiv al nou-născutului și a lipsei de date suficiente privind excreția componentelor medicamentului în laptele matern, nu se recomandă utilizarea POLYGYNAX VIRGO, în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

POLYGYNAX VIRGO, nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt listate în funcție de clasa de organe și sisteme.

Pentru reacțiile adverse raportate din datele de raportare spontană, frecvența lor nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate: erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie și reacție anafilactică.

Tulburări ale aparatului genital și sânelui:

Cu frecvență necunoscută: reacții locale, cum ar fi senzația de arsură, prurit, iritare, roșeață și edem.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

O administrare excesivă și prelungită poate produce efecte sistemice (auditive și renale), în special la pacienții cu insuficiență renală. O utilizare prelungită implică, de asemenea, un risc crescut de eczemă alergică.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice ginecologice (G - Sistemul genito-urinar și hormonii sexuali), codul ATC: G01AA51

Comparație de 3 substanțe active : neomicină/polimixină B/nistatină

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic.

Polimixina B este un antibiotic polipeptidic.

Nistatina este un antifungic polienic activ mai ales față de levurile aparținând genului *Candida*.

### **Polimixina B**

Concentrațiile critice separa tulpinile sensibile de tulpinile cu sensibilitate intermediară și ulterior de cele rezistente:

$$S \leq 2 \text{ mg / l și } R > 2 \text{ mg / l}$$

Prevalența rezistenței dobândite la antibiotic poate varia, pentru anumite specii, în funcție de aria geografică și timp. Deci, este important de a avea informații cu privire la prevalența rezistenței locale, în special atunci când se tratează infecții severe. Aceste date pot oferi doar o idee pentru orientare în ceea ce privește sensibilitatea probabilă a unei tulpini bacteriene la acest antibiotic. Variabilitatea prevalenței rezistenței pentru speciile de bacterii cunoscută în Franța, este indicată în graficul de mai jos:

| Categorii                            | Frecvența rezistenței dobândite în Franța<br>(>10%) (valori limită) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>SPECII SENSIBILE</b>              |                                                                     |
| <b>Bacterii aerobe gram negative</b> |                                                                     |
| <i>Acinetobacter</i>                 |                                                                     |
| <i>Aeromonas</i>                     |                                                                     |
| <i>Alcaligenes</i>                   |                                                                     |
| <i>Citrobacter freundii</i>          |                                                                     |
| <i>Citrobacter Koseri</i>            |                                                                     |
| <i>Enterobacter</i>                  |                                                                     |
| <i>Escherichia coli</i>              |                                                                     |
| <i>Klebsiella</i>                    |                                                                     |
| <i>Moraxella</i>                     |                                                                     |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>        |                                                                     |
| <i>Salmonella</i>                    |                                                                     |
| <i>Shigella</i>                      |                                                                     |
| <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>  | 0 – 30%                                                             |
| <b>SPECII REZISTENTE</b>             |                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Bacterii aerobe gram pozitive</b><br>Cocci și bacilli<br><br><b>Bacterii aerobe gram negative</b><br>Branhamella catarrhalis<br>Brucella<br>Burkholderia cepacia<br>Burkholderia pseudomallei<br>Campylobacter<br>Chryseobacterium meningosepticum<br>Legionella<br>Morganella<br>Neisseria<br>Proteus<br>Providencia<br>Serratia<br>Vibrio cholerae El Tor<br><br><b>Anaerobe</b><br>Cocci și bacilli<br><br><b>Altele</b><br>Mycobacteria |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

### Neomicină

Prevalența rezistenței dobândite la antibiotic poate varia, pentru anumite specii, în funcție de aria geografică și timp. Deci, este important de a avea informații cu privire la prevalența rezistenței locale, în special atunci când se tratează infecții severe. Aceste date pot oferi doar o idee pentru orientare în ceea ce privește sensibilitatea probabilă a unei tulpini bacteriene la acest antibiotic. Variabilitatea prevalenței rezistenței pentru speciile de bacterii cunoscute în Franța, este indicată în graficul de mai jos:

| Categorii                                                                                                  | Frecvența rezistenței dobândite în Franța (>10%) (valori limită) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>SPECII SENSIBILE</b>                                                                                    |                                                                  |
| <b>Bacterii aerobe gram pozitive</b><br>Corynebacterium<br>Listeria monocytogenes<br>Staphylococcus meti-S |                                                                  |
| <b>Bacterii aerobe gram negative</b><br>Acinetobacter (essentially Acinetobacter baumannii)                | 50 – 75%                                                         |
| Branhamella catarrhalis<br>Campylobacter<br>Citrobacter freundii<br>Citrobacter Koseri                     | 20 – 25%                                                         |
| Enterobacter aerogenes                                                                                     | ?                                                                |
| Enterobacter cloacae                                                                                       | 10 – 20%                                                         |

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| <i>Escherichia coli</i>      | 15 – 25% |
| <i>Haemophilus influenza</i> | 25 – 35% |
| <i>Klebsiella</i>            | 10 – 15% |
| <i>Morganella morganii</i>   | 10 – 20% |
| <i>Proteus mirabilis</i>     | 20 – 50% |
| <i>Proteus vulgaris</i>      | ?        |
| <i>Providencia rettgeri</i>  | ?        |
| <i>Salmonella</i>            | ?        |
| <i>Serratia</i>              | ?        |
| <i>Shigella</i>              | ?        |
| <i>Yersinia</i>              | ?        |

| Categorii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Frecvența rezistenței dobândite în Franța<br>(>10%) (valori limită) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>SPECII MODERAT SENSIBILE</b><br>(for intermediate sensitivity in vitro)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |
| <b>Bacterii aerobe gram negative</b><br><i>Pasteurella</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |
| <b>SPECII REZISTENTE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     |
| <b>Bacterii aerobe gram pozitive</b><br><i>Enterococci</i><br><i>Nocardia asteroides</i><br><i>Staphylococcus meti-R*</i><br><i>Streptococcus</i><br><br><b>Bacterii aerobe gram negative</b><br><i>Alcaligenes denitrificans</i><br><i>Burkholderia</i><br><i>Flavobacterium</i> sp.<br><i>Providencia stuartii</i><br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Stenotrophomonas maltophilia</i><br><br><b>Anaerobe</b><br>Exclusively anaerobic bacteria<br><b>Altele</b><br><i>Chlamydia</i><br><i>Mycoplasma</i><br><i>Rickettsias</i> |                                                                     |

\* Frecvența rezistenței la metilicilină este de aproximativ 30 până la 50% din toți stafilococii și este întâlnit în special în spitale.

Comentariu: aceste spectre corespund cu cele din formele sistemice ale acestor antibiotice. Cu preparatele farmaceutice locale, concentrațiile obținute *in situ* sunt mult mai mari decât concentrațiile plasmatiche. Există o oarecare incertitudine în ceea ce privește cinetica *in situ* a concentrației, a condițiilor locale fizico-chimice care pot modifica activitatea antibiotică și stabilitatea produsului *in situ*.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

### Conținutul capsulei:

Tefose 63\*conține:

- Stearati de PEG
- Palmitostearat de etilen glicol
- Etilen glicol

Ulei hidrogenat din soia

Dimeticonă 1000

### Capsula:

Gelatină

Glicerol

Dimeticonă 1000

Apă purificată reziduală

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din PVC/PVDC transparent/Aluminiu ce conține 6 capsule vaginale moi.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 Avenue Aristide Briand  
94 110 ARCUEIL  
Franța

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10796/2018/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iunie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>