

**Příbalová informace: informace pro pacientku**

**POLYGYNAX 35 000 IU/35 000 IU/100 000 IU vaginální tobolky**  
neomycini sulfas, polymyxini B sulfas, nystatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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. Viz bod 4.

**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 používaných k místní léčbě gynekologických infekcí. Polygynax obsahuje tři léčivé látky:

- neomycin, patří do skupiny aminoglykosidových antibiotik,
- polymyxin B, patří do skupiny polypeptidových antibiotik.  
Tato antibiotika působí proti bakteriálním infekcím.
- nystatin působí proti některým plísním a kvasinkám

**K čemu se přípravek Polygynax používá**

Přípravek Polygynax se používá k místní léčbě vaginálních infekcí citlivých na léčivé látky obsažené v přípravku (neomycin, polymyxin B a nystatin).

Přípravek Polygynax se dále používá k 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 na neomycin, polymyxin B nebo nystatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergická na lék ze stejné skupiny jako je neomycin (aminoglykosidy), polymyxin B (polypeptidy) nebo nystatin (polyeny).
- přípravek se nesmí používat během těhotenství;
- jestliže jste alergická na arašidy nebo sóju, protože tento přípravek obsahuje hydrogenovaný sójový olej.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Polygynax se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte nedostatečností ledvin, informujte svého lékaře před použitím tohoto přípravku.
- jestliže si myslíte, že se u Vás objevila alergická reakce, přerušete léčbu a informujte svého lékaře (viz bod 4.).
- jestliže máte alergickou reakci na tento přípravek, může být pozdější používání stejného antibiotika nebo příbuzných antibiotik podávaných ústy omezeno.

### Další léčivé přípravky a přípravek Polygynax

Tento léčivý přípravek se nemá používat:

- společně se spermicidními přípravky (místní antikoncepce), protože může způsobit neúčinnost spermicidu
- jestliže používáte polyuretanové pánské nebo dámské kondomy nebo pesary, protože existuje riziko prasknutí pesaru nebo kondomu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

### Těhotenství a kojení

Přípravek Polygynax se nesmí používat během těhotenství a jeho použití se v období kojení nedoporučuje. Pokud během léčby zjistíte, že jste těhotná, rychle se poraďte se svým lékařem, který může upravit léčbu podle Vaší situace.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuplatňuje se.

### Polygynax obsahuje hydrogenovaný sójový olej.

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergická na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

## 3. Jak se přípravek Polygynax používá

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

Vždy dodržujte předepsanou dávku a délku léčby tak, jak bylo stanoveno lékařem.

Doporučená dávka je 1 vaginální tobolka večer před spaním po dobu 12 dnů.

## **Způsob a cesta podání**

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

Zaveďte vaginální tobolku hluboko do pochvy, nejlépe v poloze vleže. Nejjednodušší postup je v poloze vleže na zádech, s pokrčenými koleny.

## **Doporučení k léčbě:**

K léčbě Vám navíc doporučujeme dodržovat některá hygienická pravidla:

- v koupelně používejte vlastní ručníky, aby nedošlo k přenesení infekce na ostatní členy domácnosti
- používejte bavlněné spodní prádlo
- vyvarujte se poševního sprchování
- vyvarujte se během léčby používání dámských hygienických tamponů
- nepřerušujte léčbu během menstruace
- lékař může doporučit také léčbu Vašeho sexuálního partnera
- při léčbě je možné používat latexové a polyizoprenové pánské kondomy. V případě použití přípravku s polyuretanovými mužskými kondomy, ženskými kondomy a pesary hrozí riziko jejich prasknutí (viz bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Polygynax).

## **Jestliže jste použila více přípravku Polygynax než jste měla**

Nadměrné a dlouhodobé podávání může vyvolat nežádoucí účinky týkající se sluchu a ledvin, zejména u pacientek s ledvinovou nedostatečností. Dlouhodobé používání také znamená zvýšené riziko alergického ekzému.

## **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Polygynax**

Nezdvojnásobujte 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 používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu (z dostupných údajů nelze určit):

- Alergická reakce jako je vyrážka, svědění, kopřivka a anafylaktická reakce.
- Reakce v místě aplikace: pálení, svědění, podráždění, zarudnutí a otok.

## **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 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 vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“ a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

## **6. Obsah balení a 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 jedné 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 nebo 12 vaginálních tobolek v PVC/PVDC/Al 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 Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-sur-Cisse, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20.9.2023**