

Prospect: Informații pentru utilizator**POLYGYNAX VIRGO capsule moi vaginale**
Sulfat de neomicină/ sulfat de polimixină B/ nistatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este POLYGYNAX VIRGO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați POLYGYNAX VIRGO
3. Cum să utilizați POLYGYNAX VIRGO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează POLYGYNAX VIRGO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este POLYGYNAX VIRGO și pentru ce se utilizează**Ce este POLYGYNAX VIRGO capsule moi vaginale?**

Grupa farmacoterapeutică: ANTIINFECȚIOASE și ANTISEPTICE GINECOLOGICE (G. Aparat genito-urinar și hormoni sexuali), codul ATC: G01AA51.

POLYGYNAX VIRGO aparține unui grup de medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor ginecologice.

POLYGYNAX VIRGO conține trei substanțe active:

- Două antibiotice, care acționează împotriva infecțiilor cauzate de bacterii:
 - Neomicină din familia aminoglicozidelor
 - Polimixină B, din familia polipeptidelor
- Un agent antifungic, cu acțiune de distrugere a ciupercilor microscopice sau oprire a creșterii lor:
 - Nistatină din familia polienelor.

Pentru ce se utilizează?

Acest medicament este utilizat în tratamentul local al infecțiilor vaginale (vaginită), sensibile la substanțele active ale POLYGYNAX VIRGO (neomicină, polimixină B, nistatină).

Acest medicament este adecvat în special fetițelor și adolescentelor, deoarece forma sa farmaceutică a fost concepută pentru instilație vulvo-vaginală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați POLYGYNAX VIRGO

Nu utilizați POLYGYNAX VIRGO:

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la oricare dintre substanțele active (neomicină, polimixină B sau nistatină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la un medicament din aceeași familie ca neomicina (aminoglicozide), polimixina B (polipeptide) sau nistatina (poliene).
- dacă utilizați diafragme sau prezervative din latex.
- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la arahide sau soia, deoarece acest medicament conține ulei de soia.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați POLYGYNAX VIRGO capsule moi vaginale, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Opriți tratamentul și spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți manifestări de intoleranță locală sau o reacție alergică (vezi pct. 4)
- Dacă aveți o alergie la acest medicament, utilizarea ulterioară pe cale orală a aceluiași antibiotic sau a celor cu proprietăți înrudite, poate fi compromisă.
- Înainte de a utiliza acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți insuficiență renală.

POLYGYNAX VIRGO împreună cu alte medicamente

Acest medicament nu trebuie utilizat împreună cu:

- Spermicide (contraceptive locale) deoarece poate inactiva produsele spermicide.
- Diafragme sau cu prezervative din latex, există riscul ruperii diafragmei sau prezervativului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se aplică.

POLYGYNAX VIRGO conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați POLYGYNAX VIRGO

Doze

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Respectați întotdeauna doza prescrisă și durata tratamentului, exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

- La adulți, doza recomandată este de o instilare vulvo-vaginală seara, la culcare, timp de 12 zile consecutive.

- La copii, doza recomandată este de o instilare vulvo-vaginală seara, după efectuarea igienei locale, timp de 6 zile consecutive.

Metoda și calea de administrare

Acest medicament este destinat a fi utilizat pe cale vaginală, după efectuarea igienei locale. Nu înghițiți capsulele moi vaginale.

După tăierea capsulei la capătul îngust cu o foarfecă curată, conținutul medicamentului se instilează în vagin apăsând încet pe capsulă (a se vedea imaginea de mai jos).



Recomandări practice:

În completarea tratamentului dumneavoastră, se recomandă să urmați unele măsuri de igienă:

- Pentru a nu contamina obiectele din jur, folosiți produse de toaletă proprii (mănuși, prosop),
- Purtați lenjerie intimă din bumbac,
- Evitați dușurile vaginale,
- În timpul tratamentului evitați folosirea tampoanelor interne,
- Nu opriți tratamentul în timpul perioadelor menstruale.
- Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande tratament și pentru partenerul dumneavoastră, pentru a evita recontaminarea.

Dacă utilizați mai mult POLYGYNAX VIRGO decât trebuie

O administrare prelungită și excesivă ar putea duce la efecte asupra auzului și a rinichilor, mai ales dacă aveți insuficiență renală. De asemenea, un tratament pe termen lung, crește riscul de eczeme alergice (vezi pct. 4).

Dacă uitați să utilizați POLYGYNAX VIRGO

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa uitarea administrării unei capsule moi vaginale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții alergice (hipersensibilitate), cum ar fi mâncărime și reacții anafilactice;
- La locul de aplicare: senzație de arsură, mâncărime, iritație, roșeață și umflare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează POLYGYNAX VIRGO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține POLYGYNAX VIRGO

- Substanțele active sunt: sulfat de neomicină, sulfat de polimixină B și nistatină. Fiecare capsulă vaginală moale conține sulfat de neomicină 35 000 UI, sulfat de polimixină B 35 000 UI și nistatină 100 000 UI.
- Celelalte componente sunt:

- Conținutul capsulei: Tefose 63* (conține: stearati de PEG, palmitostearat de etilen glicol, etilen glycol), ulei hidrogenat din soia, dimeticonă 1000;
Capsula: gelatină, glicerol, dimeticonă 1000, apă purificată reziduală.

Cum arată POLYGYNAX VIRGO și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule vaginale moi ovale, cu vârf aplicator, de culoare galbenă până la bej; conțin o masă semi-lichidă.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/PVDC transparent/Aluminiu ce conține 6 capsule vaginale moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand
94 110 Arcueil
Franța

Fabricantul

INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Laboratoire Innotech International, Reprezentanța pentru România
Piața Charles de Gaulle, nr.2, et.2, Sector 1
București
România
Tel: 0040212302044

Acest prospect a fost revizuit în 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/>