

POLYGNAX[®] Capsule vaginale

NÉOMYCINE / POLYMYXINE B / NYSTATINE

COMPOSITION :

Sulfate de Néomycine (DCI) : 35 000 UI.
Sulfate de Polymyxine B (DCI) : 35 000 UI.
Nystatine (DCI) : 100 000 UI.

EXCIPIENTS :

Diméticone 1000, Stéarate de polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 et d'éthylène glycol de type Téfose 63,
huile de soja hydrogénée q.s.p. 2,50 g.

EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRES :

Huile de soja hydrogénée.

ENVELOPPE DE LA CAPSULE :

Gélatine, glycérol, diméticone 1000
..... q.s.p. une capsule de 3,180 g.

Liste : I

CONDITIONNEMENT :

Boite de 6 et 12 capsules vaginales.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Anti-infectieux local.

(G: système génito - urinaire et hormones sexuelles).

INDICATIONS :

Traitement local d'infections vaginales.

CONTRE-INDICATIONS :

- En cas d'antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe),
- En cas d'utilisation de diaphragmes et de préservatifs en latex,
- En cas d'allergie à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.

MISES EN GARDE SPECIALES :

En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique, arrêter le traitement.

En cas d'allergie locale d'utilisation ultérieure du même antibiotique ou d'antibiotiques apparentés par voie orale peut être compromise.

En cas d'allergie à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

En raison de la présence de l'huile de soja, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire). Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance rénale. Ne pas dépasser la durée de traitement préconisée par votre médecin.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation), des préservatifs et le diaphragme.

EFFETS SECONDAIRES :

Possibilité d'eczéma allergique de contact ou à distance du lieu d'application en cas d'emploi prolongé. Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE :

Une administration excessive et prolongée pourrait entraîner des effets systémiques (auditifs et rénaux) notamment chez les insuffisants rénaux. Un emploi prolongé expose également à un risque accru d'eczéma allergique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Pendant l'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Sans objets.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :

RESERVE A L'ADULTE.

Une capsule à mettre au fond du vagin le soir pendant 12 jours. Mettre l'ovule de préférence en position allongée : la façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos les genoux repliés et écartés.

CONSEILS PRATIQUES :

Afin de ne pas contaminer votre entourage, utiliser votre propre linge de toilette (gant, serviette.....).

- Porter des sous-vêtements en coton
- Eviter les douches vaginales
- Eviter de porter des tampons internes pendant le traitement
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles
- Votre médecin pourra traiter votre partenaire sexuel afin d'éviter qu'il ne vous recontamine.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température inférieure ou égale à 25 °C.

Médicament autorisé :

N° 308502.0 : 6 capsules vaginales.

N° 336026.5 : 12 capsules vaginales.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance médicale.

NE PAS AVALER. TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS

DERNIERE REVISION DE LA NOTICE :

Juin 2019.

D.E : 16/98/11A003/087.

Détenteur de la décision d'enregistrement :

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, avenue Aristide Briand 94110 Arcueil France.

FABRICANT :

CATALENT FRANCE BEINHEIM SA.
74 RUE PRINCIPALE 67930 BEINHEIM FRANCE /

SWISS CAPS AG
Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg Suisse

Bureau de liaison en Algérie : 68 cité Benhaddai Said, Cheraga, Alger

CONDITIONNÉ PAR :

UPC, Zone Industrielle Palma, lot N°7A, 25000 Constantine, Algérie.

N04POL 241



التركيبية :

سولفات النيوميسين (ت.م.د.) 35000 و.ع.
سولفات البوليميكسين ب (ت.م.د.) 35000 و.ع.
نيستاتين (ت.م.د.) 100000 و.ع.

سواغات :

ديميثيكون 1000 ، ستيرات البولي أوكسي إيثيلين جلايكول 300
و 1500 و جلايكول الإيثيلين من نوع تيفوز 63 ،
زيت الصويا الهيدروجيني ك.ك.ل. 2.50 غ.

سواغات ذات تأثير معلوم :

زيت الصويا الهيدروجيني.

غطاء الكبسولة :

جلايتين، غليسيرول،

ديميثيكون 1000 ك.ك.ل. كبسولة ذات 3.180 غ .

قائمة : I

التعبئة :

علبة تحتوي على 6 و 12 كبسولة مهبلية.

القسم الصيدلاني العلاجي :

مضاد للالتهابات ذو استعمال موضعي.

(G) : الجهاز التناسلي - البولي و الهرمونات الجنسية).

دواعي الاستعمال :

علاج موضعي للالتهابات المهبلية.

موانع الاستعمال :

- الحساسية لآزاء أحد المكونات أو أي دواء من نفس الفصيلة.
- استعمال الديافراغم و الواقيات الذكرية من نوع اللاتكس.
- في حالة حساسية من الفول السوداني أو من الصويا، ويرجع ذلك إلى وجود زيت الصويا

تحذيرات خاصة :

في حالة عدم تحمل موضعي أو حدوث حساسية، يجب إيقاف العلاج.

في حالة حساسية موضعية، الاستعمال اللاحق عن طريق الفم لنفس المضاد الحيوي أو لمضاد حيوي مشابه، قد يعرض للخطر.

احتياطات الاستعمال :

بسبب وجود زيت الصويا، خطر حدوث حساسية (صدمة حساسية الشرى).

يجب إعلام طبيبك في حالة القصور الكلوي.

عدم تجاوز مدة الاستعمال التي وصفها الطبيب.

التداخلات الدوائية :

لا يستعمل هذا الدواء مع الأدوية القاتلة للمني (احتمال منع النشاط)، مع الواقي الذكري و العازل المهبلي.

آثار جانبية :

احتمال اكزيما تحسسية موضعية أو على بعد من مكان الاستعمال و ذلك في حالة الاستعمال المطول.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني بكل آثار غير مرغوب فيها و غير مستحسنة لم تذكر في هذه النشرة.

فرط في الجرعات :

أخذ جرعة مفرطة لمدة طويلة قد يؤدي إلى آثار شاملة (السمع والكلبي) بما في ذلك المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي.

يعرض الاستعمال لفترة طويلة أيضا إلى زيادة خطر الاكزيما التحسسية.

الحمل و الرضاعة :

من المستحسن عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل و يفضل تجنبه في حالة الرضاعة.

بصفة عامة، من الضروري أثناء الحمل و الرضاعة، يؤخذ برأي طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثيرات على كفاءة قيادة المركبات أو استخدام الآلات :

بدون موضوع.

المقادير و طريقة الاستعمال :

للكبيل فقط

توضع كبسولة مهبلية واحدة كل ليلة لمدة 12 يوما.

من المستحسن وضع الكبسولة بعد الاستلقاء على الظهر مع ثني الركبتين و فصلهما.

توصيات عملية :

- لتفادي أية عدوى مع المحيط ،استعملي أدواتك الخاصة (فنازات ، مشفة...).
- يستحسن استعمال الملابس الداخلية القطنية.
- تجنب غسل المهبل.
- عدم استعمال السادات القطنية أثناء فترة العلاج.
- لا توقفي العلاج أثناء الدورة الشهرية.
- يمكن لطبيبك معالجة شريكك الجنسي لمنع حدوث عدوى مكررة.

الحفظ :

عدم تجاوز تاريخ الصلاحية المدونة على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م.

• رخصة الترويج رقم (308 502.0) : 6 كبسولات مهبلية.

• رخصة الترويج رقم (336 026.5) : 12 كبسولة مهبلية.

يصرف هذا الدواء بوصفة طبية فقط.

لا يبلع - لا يترك في متناول الأطفال

تاريخ مراجعة النشرة :

جوان 2019.

رقم مقرر التسجيل :

16/98/11A003/087.

صاحب مقرر التسجيل: مختبر اينوثيرا العالمية

22، شارع أريستيد بريان 94110 اركاني فرنسا.

الصانع :

كتالتت فرنسا بينيميم س أ

74 شارع برنسيبال 67930 بينيميم فرنسا/

سويس كابس اج

هوسنستراس 35، 9533 كيرشبرغ - سويسرا

مكتب الاتصال في الجزائر: 68، حي بن حدادي سعيد، الشارقة، الجزائر العاصمة.

التعبئة :

UPC، المنطقة الصناعية بالما حصة رقم 7أ،

25000 قسنطينة - الجزائر

