**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PVC/PVDC/ALIUMINIO LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

POLYGYNAX makšties minkštosios kapsulės

Neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas, nistatinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje makšties minkštojoje kapsulėje yra 35 000 TV neomicino sulfato, 35 000 TV polimiksino B sulfato, 100 000 TV nistatino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, želatina, dimetikonas 1000, hidrintas sojų aliejus, Tefose 63 (polietilenglikolio ir etilenglikolio palmitostearatai), išgrynintas vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Makšties minkštosios kapsulės

6 makšties minkštosios kapsulės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti į makštį.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/16/0357/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

polygynax

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, L'Isle Vert, 41150 CHOUZY SUR CISSE, Prancūzija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFRMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA PVC/PE/PVDC/ALIUMINIO LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

POLYGYNAX makšties minkštosios kapsulės

Neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas, nistatinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje makšties minkštojoje kapsulėje yra 35 000 TV neomicino sulfato, 35 000 TV polimiksino B sulfato, 100 000 TV nistatino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, želatina, dimetikonas 1000, hidrintas sojų aliejus, Tefose 63 (polietilenglikolio ir etilenglikolio palmitostearatai), išgrynintas vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Makšties minkštosios kapsulės

6 makšties minkštosios kapsulės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti į makštį.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/16/0357/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

polygynax

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, L'Isle Vert, 41150 CHOUZY SUR CISSE, Prancūzija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: laikymo sąlygomis (lygiagrečiai importuojamą vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, referencinį vaistą – ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**POLYGYNAX makšties minkštosios kapsulės**

Neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas, nistatinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra POLYGYNAX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant POLYGYNAX

3. Kaip vartoti POLYGYNAX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti POLYGYNAX

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra POLYGYNAX ir kam jis vartojamas**

**Kas yra POLYGYNAX makšties minkštosios kapsulės?**

Farmakoterapinė grupė – lytinę ir šlapimo takų sistemą veikiantys vaistai bei lytiniai hormonai (antiinfekciniai ir antiseptiniai ginekologiniai vaistai, išskyrus derinius su kortikosteroidais, antibiotikai), ATC kodas – G01AA51.

Šis vaistas, sukelia lokalų antiinfekcinį poveikį.

POLYGYNAX makšties minkštosiose kapsulėse yra 3 veikliųjų medžiagų derinys.

* Du antibiotikai:
* Neomicinas, kuris priklauso aminozidų grupei.
* Polimiksinas B, kuris priklauso polipeptidų grupei.

Jie kovoja su bakterijų sukelta infekcija.

* Nistatinas yra priešgrybelinė medžiaga, priklausanti polienų grupei. Ji naikina kai kuriuos mikroskopinius grybelius arba blokuoja jų dauginimąsi.

**Kam jos vartojamos?**

Šis vaistas yra skirtas lokaliam makšties infekcijos (vaginito) gydymui, jei jo sukėlėjai yra jautrūs vaisto sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų (neomicino, polimiksino B ir nistatino) poveikiui.

Šis vaistas yra skirtas vartoti tik suaugusioms pacientėms.

**2. Kas žinotina prieš vartojant POLYGYNAX**

**POLYGYNAX vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliosioms medžiagoms (neomicinui, polimiksinui B ar nistatinui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);.
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) vaistams, priklausantiems tai pačiai grupei kaip ir neomicinas (aminozidai), polimiksinas B (polipeptidai) ar nistatinas (polienai);
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) žemės riešutams arba sojai (sudėtyje yra sojų aliejaus);
* jeigu naudojama diafragma ar lateksinis prezervatyvas.

Šio vaisto paprastai nerekomenduojama vartoti kartu su spermicidais (lokalaus poveikio kontraceptikais), kadangi tikėtina, jog spermicidas taps neveiksmingas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti POLYGYNAX.

Ilgiau, negu nurodė gydytojas, vaisto vartoti negalima.

Gydymą būtina nedelsiant nutraukti pasireiškus alerginei reakcijai arba kitokių vietinio preparato netoleravimo požymių. Jei šis vietinio poveikio preparatas sukelia padidėjusio jautrumo reakciją, vėliau to paties arba panašaus sisteminio poveikio antibiotikų vartoti negalima.

Jei sergama inkstų funkcijos nepakankamumu, būtina pasakyti gydytojui.

**Kiti vaistai ir POLYGYNAX**

Kartu su POLYGYNAX draudžiama vartoti:

* spermicidinio poveikio preparatų (lokalaus poveikio kontraceptikų), nes jie gali tapti neveiksmingi
* diafragmą ar prezervatyvą iš latekso, nes jie gali plyšti.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojate kitų vaistų arba dėl to nesate tikra, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, nėštumo bei žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Jei gydymo metu sužinosite, kad pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju, nes tik jis gali koreguoti gydymą atsižvelgdamas į Jūsų situaciją.

**POLYGYNAX sudėtyje yra sojų aliejaus**

Kapsulėse yra sojų aliejaus. Jei esate alergiška žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

**3. Kaip vartoti POLYGYNAX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Visada laikykitės gydytojo nurodymų dėl skirtos dozės ir gydymo trukmės.

Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė vakare prieš miegą, tokia dozė vartojama 6-12 dienų.

**Vartojimo metodas ir būdas**

Šis vaistas turi būti vartojamas į makštį. Makšties kapsulių negalima nuryti.

Kapsulę reikia įkišti giliai į makštį, geriausiai gulint. Lengviausia tai padaryti gulint ant nugaros, sulenkus kelius ir išsiskėtus.

**Praktiniai patarimai**

Gydymo metu rekomenduojama laikytis tam tikrų higienos priemonių:

* kad neapkrėstumėte aplinkinių, naudokite tik savo vonios reikmenis (pirštines, rankšluosčius);
* dėvėkite medvilninius apatinius drabužius;
* venkite plauti makštį;
* gydymo metu venkite naudoti tamponus;
* nenutraukite gydymo menstruacijų laikotarpiu;
* gydytojas gali nurodyti gydytis Jūsų lytiniam partneriui.

**Ką daryti pavartojus per didelę POLYGYNAX makšties minkštųjų kapsulių dozę?**

Per didelių dozių ir ilgalaikis vartojimas gali sukelti nepageidaujamą poveikį klausai ir inkstams, ypač pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas. Be to, ilgalaikis vartojimas gali didinti alerginės egzemos pasireiškimo riziką.

**Pamiršus pavartoti POLYGYNAX makšties minkštąsias kapsules**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti POLYGYNAX makšties minkštąsias kapsules**

Duomenys neaktualūs.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas), pvz. niežėjimas ir anafilaksinės reakcijos;
* reakcija vartojimo vietoje: deginimo pojūtis, niežėjimas, dirginimas, paraudimas ir patinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti POLYGYNAX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

PVC/PVDC/Aliuminio lizdines plokšteles laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

PVC/PE/PVDC/Aliuminio lizdines plokšteles laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ar po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**POLYGYNAX sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra neomicino sulfatas, polimiksino B sulfatas bei nistatinas. Kiekvienoje makšties minkštojoje kapsulėje yra 35 000 TV neomicino sulfato, 35 000 TV polimiksino B sulfato ir 100 000 TV nistatino.
* Pagalbinės medžiagos yra polietilenglikolio ir etilenglikolio palmitostearatai (Tefose 63), hidrintas sojų aliejus, dimetikonas 1000, želatina, glicerolis, išgrynintas vanduo.

**POLYGYNAX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šviesiai geltonos, ovalios, lygiu paviršiumi makšties minkštosios kapsulės.

Pakuotėje yra 6 kapsulės.

**Gamintojas**

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau

L'Isle Vert

41150 CHOUZY SUR CISSE

Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL, 22 avenue Aristide Briand, 94110 ARCUEIL, Prancūzija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.

**Sanitarinės edukacijos patarimai**

Ką reikia žinoti apie antibiotikus?

Antibiotikai veiksmingai kovoja su bakterijų sukelta infekcija. Jie nėra veiksmingi prieš virusų sukeltą infekciją. Gydytojas nusprendė Jums skirti šį antibiotiką, nes jis tinka Jūsų ligai gydyti. Net vartojant antibiotikų, bakterijos gali išlikti bei daugintis. Tai vadinama atsparumu, tokiais atvejais gydymas tam tikrais antibiotikais gali būti neveiksmingas.

Atsparumas atsiranda, kai antibiotikais piktnaudžiaujama arba jie vartojami netinkamai. Gali kilti atsparių bakterijų atsiradimo rizika ir todėl pasveikimas gali trukti ilgiau arba vaistas gali tapti neveiksmingas, jei nesilaikysite nurodymų, susijusių su:

* doze;
* vartojimo laiku;
* gydymo trukme.

**Dėl to, siekiant, kad šis vaistas išliktų veiksmingas:**

* antibiotikų vartokite tik jei jų skyrė gydytojas;
* griežtai laikykitės vartojimo nurodymų;
* niekada nevartokite antibiotikų, jei jie Jums nebuvo skirti, net jei manote, kad gydote panašią ligą;
* antibiotiko negalima duoti kitam žmogui, nes jis gali netikti jo ligai;
* baigus gydymą, visas pradėtas naudoti dėžutes reikia grąžinti vaistininkui, kad jis tinkamai sunaikintų vaistą.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: laikymo sąlygomis (lygiagrečiai importuojamą vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, referencinį vaistą – ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje).*