

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	POLYGYNAX ®
Forma farmacéutica:	Cápsula vaginal
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/PVDC/AL con 6 cápsulas vaginales.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, ARCUEIL, FRANCIA.
Fabricante, país:	1. CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A., BEINHEIM, FRANCIA. Producto terminado. 2. SWISSCAPS, KIRCHBERG, SUIZA. Producto terminado (Sitio alternativo). 3. INNOTHERA CHOUZY, CHOUZY SUR CISSE, FRANCIA. Acondicionamiento, control y liberación de lotes.
Número de Registro Sanitario:	1467
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 1999
Composición:	
Cada cápsula vaginal contiene:	
Sulfato de neomicina	35 000 UI
Sulfato de polimixina B	35 000 UI
Nistatina	100 000 UI
Aceite de soya hidrogenado	30,0 mg
Glicerol	191,5 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento local de las vaginitis con gérmenes sensibles y las vaginitis no específicas.

Es conveniente tener en cuenta las recomendaciones oficiales relativas a la utilización correcta de los antibióticos.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

En caso de antecedentes de hipersensibilidad a uno de los componentes (o sensibilización al grupo)

En caso de uso de diafragma o preservativos en látex.

En caso de alergia al cacahuete o la soja, en razón de la presencia de aceite de soja hidrogenada.

Generalmente el uso de este medicamento con los productos espermicidas no está aconsejado.

Precauciones:

La duración del tratamiento debe ser limitada debido al riesgo de selección de gérmenes resistentes y de superinfección por estos gérmenes.

En la ausencia de datos sobre la importancia de las fracciones de neomicina y de polimixina B reabsorbidas por la mucosa no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos. Estos efectos aumentan en caso de insuficiencia renal.

Este medicamento contiene aceite de soja hidrogenada y puede causar reacciones de hipersensibilidad (urticaria, choque anafiláctico).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de intolerancia local o de reacción alérgica, el tratamiento será interrumpido.

La sensibilización por vía local a los antibióticos puede comprometer la utilización posterior por vía general de este antibiótico o de los antibióticos relacionados.

Efectos indeseables:

Posibilidad de eczema alérgico de contacto. Este aparece más frecuentemente en caso de uso prolongado. Las lesiones de eczema pueden darse en zonas alejadas de las zonas tratadas.

El riesgo de aparición de efectos sistémicos (renales, auditivos) es limitado, teniendo en cuenta una duración determinada en el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de notificación.

Posología y método de administración:

Este medicamento es únicamente para adultos:

Una cápsula vaginal por la noche durante 12 días.

Consejos prácticos:

Al tratamiento debe acompañarse de la higiene (utilizar ropa interior de algodón, evitar duchas vaginales, el uso de tampón interno durante el tratamiento...) y en la medida de lo posible, la supresión de los factores que favorecen la vaginitis.

El tratamiento del compañero dependerá de cada caso.

No suspender el tratamiento durante las reglas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Asociación contraindicada:

Preservativos y diafragmas (látex)

Riesgo de rotura

Asociación desaconsejada:

Espermicida

Todo tratamiento local vaginal puede inactivar una contracepción local con espermicida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Teniendo en cuenta la presencia de en la especialidad de un aminoglucósido, neomicina, causando un riesgo de ototoxicidad y la posibilidad de una absorción sistémica, no se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia

Teniendo en cuenta la inmadurez digestiva del recién nacido y de las propiedades farmacocinéticas de este medicamento, no se recomienda la prescripción durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La administración excesiva y prolongada puede resultar efectos sistémicos (auditivos y renales) en particular en los pacientes con insuficiencia renal. El uso prolongado también los pone en mayor riesgo de eczema alérgico.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico:

Antifeccioso y antisépticos de uso ginecológico

(G. Sistema genito-urinario y hormonas sexuales)

Asociación de Neomicina, Polomixina B y de Nistatina.

La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos.

La polimixina B es un antibiótico de la familia de los polipéptidos.

La nistatina es un antifungico con actividad anticandida.

Espectro de actividad antibacteriana de la Polimixina B y de la Neomicina.

Polimixina B

Las concentraciones críticas separan las cepas sensibles de las cepas de sensibilidad intermedia y estos últimos, de las resistencias:

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

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de geografía y el tiempo para algunas especies.

Es pues útil disponer de información sobre el predominio de la resistencia local, sobre todo para el tratamiento de infecciones severas.

Estos datos no pueden establecer sino una orientación sobre las posibilidades de la sensibilidad de unas resistencias bacterianas a este antibiótico.

Cuando la variabilidad del predominio de la resistencia en Francia se conoce para una especie bacteriana, que se indica en el cuadro a continuación:

Categorías	Frecuencia de la resistencia adquirida en Francia
Especies sensibles	
Aerobias gram negativo	(>10 %) (valores extremas)
<i>Acinetobacter</i>	
<i>Aeromonas</i>	
<i>Alcaligenes</i>	
<i>Citrobacter frundii</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enerobacter</i>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Moraxella</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Salmonilla</i>	
<i>Shigella</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Especies Resistentes	0-30%
Aerobias gram positivo	
Cocos y bacilos	
Aerobias gram negativo	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Brucilla</i>	
<i>Burkholderia cepacia</i>	
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Chryseobacterium meningosepticum</i>	
<i>Legionella</i>	
<i>Morganella</i>	
<i>Neisseria</i>	
<i>Proteus</i>	
<i>Providencia</i>	
<i>Serratia</i>	
<i>Vibrio cholerae</i> El Tor	
Anaerobias	
Cocos y bacilos	
Otras	
Micobacterias	

Neomicina

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de geografía y el tiempo para algunas especies.

Es pues útil disponer de información sobre el predominio de la resistencia local, sobre todo para el tratamiento de infecciones severas.

Estos datos no pueden establecer sino una orientación sobre las posibilidades de la sensibilidad de unas existencias bacterianas a este antibiótico.

Cuando la variabilidad del predominio de la resistencia en Francia se conoce para una especie bacteriana, que se indica en el cuadro a continuación:

Categorías	
Especies sensibles	
Aerobias gram positivo	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus meti-S</i>	
Aerobias gram negativo	
<i>Acinetobacter</i> (esencialmente	
<i>Acinetobacter baumannii</i>)	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella</i>	50 - 75 %
<i>Morganella morganii</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	20 – 25 %
<i>Providencia rettgeri</i>	
<i>Salmonella</i>	?
<i>Serratia</i>	10 – 20 %
<i>Shigella</i>	15 – 25 %
<i>Yersinia</i>	25 – 35 %
Especies Moderadamente sensibles	10 – 15 %
(" in vitro" de sensibilidad intermedia)	10 – 20 %
	20 – 50 %

Aerobias gram negativo <i>Pasteurella</i> Especies Resistentes Aerobias gram positivo Enterococcus <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus meti-R*</i> <i>Streptococcus</i> Aerobias gram negativo <i>Alcaligenes dentrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeuginosa</i> <i>Stenotrophomas maltophilia</i> Anaerobias Bacterias anaerobias estrictas Otras <i>Chlamydia</i> Mycoplasmas Rickettsias	
--	--

- *La frecuencia de resistencia a la meticilina es alrededor de 30 a 50% del conjunto de los estafilococos y se encuentra sobre todo en medio hospitalario.

Observación: estos espectros corresponden a los de las formas sistémicas de estos antibióticos. Con las presentaciones farmacéuticas locales, las concentraciones obtenidas in situ son muy superiores a las concentraciones plasmáticas. Algunas incertidumbres permanecen sobre la cinética de las concentraciones in situ, sobre las condiciones físico-químicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y sobre la estabilidad del producto in situ.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se ha reportado hasta la fecha.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: -

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2015.