

Poliginax[®]

sulfato de polimixina B - sulfato de neomicina - nistatina - tinidazol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

POLIGINAX[®] Óvulos: caixa com 12 óvulos e 1 aplicador

POLIGINAX[®] Creme Vaginal: caixa com 1 bisnaga de 60 g de creme vaginal e 12 aplicadores descartáveis

USO ADULTO

USO VAGINAL

COMPOSIÇÕES

Cada óvulo de POLIGINAX[®] contém:

sulfato de polimixina B..... 35.000 UI
sulfato de neomicina..... 35.000 UI
nistatina..... 100.000 UI
tinidazol..... 150 mg

Excipientes: q.s.p 1 óvulo
Excipientes: fluido de dimeticona, óleo vegetal parcialmente hidrogenado, óleo vegetal totalmente hidrogenado, gelatina, glicerol, sorbato de potássio, dióxido de titânio, água purificada.

Cada 4 g de POLIGINAX[®] Creme Vaginal contém:

sulfato de polimixina B..... 35.000 UI
sulfato de neomicina..... 35.000 UI
nistatina..... 100.000 UI
tinidazol..... 150 mg

Excipientes: q.s.p 4 g
Excipientes: ácido clorídrico, cosmowax J, edetato dissódico, fluido de dimeticona, hidróxido de alumínio coloidal, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, propileno-glicol, sorbitol, petrolato branco, água purificada.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLIGINAX[®] é um anti-infeccioso de ação múltipla para uso ginecológico, que age nas leucorréias causadas por vaginites de origens diversas, como por exemplo, bactérias, fungos ou ainda por *Trichomonas*.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

POLIGINAX[®] é indicado para o tratamento de processos infecciosos ginecológicos em geral, acompanhados ou não de leucorréia, tais como: vaginites, vulvovaginites, cervicites e uretrites.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

POLIGINAX[®] é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pacientes sensíveis à neomicina podem desenvolver reação cruzada quando expostos a outros aminoglicosídeos.

É CONTRA-INDICADO O USO DE POLIGINAX[®] EM CRIANÇAS.

Precauções

Os componentes de POLIGINAX[®] não são habitualmente absorvidos pela mucosa vaginal íntegra. Entretanto, recomenda-se cuidado na sua administração a pacientes com doença hepática ou renal e com comprometimento auditivo. O tratamento com

POLIGINAX[®] deverá ser interrompido se for observada irritação ou sensibilização. A candidíase intratável pode ser sintoma de diabetes mellitus não identificada. Portanto, deverão ser realizados exames de urina e glicose sanguínea nas pacientes que não responderem ao tratamento. Durante os três primeiros meses de gravidez, só deve ser usado quando o médico julgar o tratamento essencial ao bem estar da paciente.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Uso em pacientes idosos: até o momento não há evidência que sugira que a resposta deste grupo etário seja diferente daquela apresentada por pacientes mais jovens.

Uso em crianças: É CONTRA-INDICADO O USO DE POLIGINAX[®] EM CRIANÇAS.

Gravidez e lactação: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE O SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

Os óvulos de POLIGINAX[®] deverão ser introduzidos profundamente na vagina através do aplicador ou com os dedos. Durante a gravidez, o uso do aplicador pode estar contra-indicado, sendo necessária a introdução manual dos óvulos. Neste caso, o médico deverá ser consultado.

Interações medicamentosas

Como os componentes da fórmula não apresentam absorção sistêmica, não há risco de interações com medicamentos de uso sistêmico.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POLIGINAX[®] Creme ou Óvulos deve ser administrado por via vaginal. Os óvulos de POLIGINAX[®] são óvulos gelatinosos moles, de cor creme e livre de vazamentos ou deformações. O conteúdo do óvulo apresenta cor amarelo claro a bege. POLIGINAX[®] Creme é apresentado sob a forma de creme consistente e homogêneo de cor amarelo claro a bege.

O período de tratamento deve ser obedecido, mesmo se houver alívio dos sintomas em poucos dias. Usar continuamente mesmo durante o período menstrual. Durante o tratamento com POLIGINAX[®], recomenda-se que a paciente abstenha-se das relações sexuais ou que o parceiro use preservativos para evitar a reinfecção. O uso de POLIGINAX[®] Creme Vaginal deverá ser feito preferencialmente à noite, devido ao favorecimento da sua ação pelo contato local prolongado.

Posologia

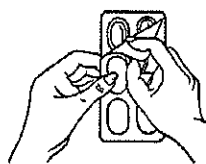
POLIGINAX[®] Óvulo: um óvulo ao dia, durante 12 dias, de preferência ao deitar-se. POLIGINAX[®] Creme





Vaginal: uma medida do aplicador ao dia, durante 12 dias, preferencialmente ao deitar-se. Sob critério médico, o tratamento pode ser repetido com ou sem intervalo e a dose aumentada para duas aplicações conforme a necessidade e a resposta à terapia.

MODO DE USAR POLIGINAX® Óvulos

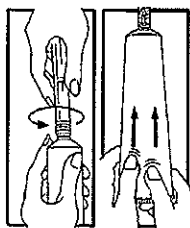


- Os óvulos de POLIGINAX® não devem ser pressionados quando forem retirados da embalagem. Para tanto, é suficiente puxar suavemente a lâmina de alumínio até que um único óvulo esteja descoberto, conforme ilustração.
- Coloque-o na cavidade do aplicador e comprima-o levemente até que se fixe perfeitamente no orifício.
- Em seguida, em posição ginecológica, introduza o aplicador na vagina, delicadamente e profundamente e empurre o êmbolo.

Após cada aplicação, o aplicador deve ser lavado cuidadosamente em água morna corrente, não devendo ser usada água fervendo.

O óvulo de POLIGINAX® não pode ser partido.

POLIGINAX® Creme Vaginal



- Retire a tampa e com o seu verso rompa o lacre da bisnaga, girando a tampa.
- Encaixe o aplicador no bico da bisnaga, mantendo o êmbolo na posição original.
- Aperte suavemente a bisnaga, do fundo para o bico (de acordo com o desenho), para forçar a saída do creme para o aplicador, até que o mesmo fique travado (já calibrado para 4 gramas).
- A seguir, em posição ginecológica, introduza profundamente o aplicador com o creme na vagina, de maneira delicada.
- Para liberar a medicação, aperte o êmbolo até a sua posição original.

Conduta em casos de esquecimento de dose (dosagem omitida)

Caso você se esqueça de aplicar uma dose de POLIGINAX® no horário estabelecido pelo seu médico, faça-o assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e aplique somente a próxima dose no horário recomendado, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Não há benefício clínico adicional ao se fazer duas aplicações simultâneas.

SIGA AS ORIENTAÇÕES DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO

DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

POLIGINAX® é um medicamento de ação local, cujos componentes ativos não apresentam absorção para o organismo através do revestimento interno da vagina íntegra. As reações adversas decorrentes da sua ação local são geralmente raras e incluem irritação e sensibilidade vulvovaginais, que podem ser contornadas com duchas vaginais diárias. Considerando a possibilidade de absorção dos componentes ativos, raramente podem ocorrer reações adversas relacionadas aos seus efeitos no organismo. A toxicidade no aparelho auditivo é a principal limitação para o uso dos aminoglicosídeos. Outras reações adversas comuns a este grupo incluem toxicidade para os rins e bloqueio neuromuscular. A administração de polimixina B pode ocasionar toxicidade no sistema nervoso central e toxicidade renal. As reações adversas após a administração oral de nistatina e tinidazol são respectivamente: náuseas, vômitos, câibras abdominais e vermelhidão da pele.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Como os componentes da fórmula não apresentam absorção sistêmica, não há risco de superdosagem.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

POLIGINAX® Óvulos deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

POLIGINAX® Creme Vaginal deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Reg. MS: 1.0082.0033

Farm. Res.: Dr. Rogério M. Massonetto – CRF-SP nº 22.965

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo

POLIGINAX® Óvulos

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. Jerome Case, 1277-Sorocaba-SP

Embalado e distribuído por SOLVAY FARMA LTDA.

POLIGINAX® Creme Vaginal

Fabricado e embalado por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

Rua Professor João Cavaleiro Salem, nº 1081/1301 - Guarulhos - SP

Distribuído por SOLVAY FARMA LTDA.



**Solvay
Farma**

SOLVAY FARMA LTDA.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira

CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br

1045393