

Traite efficacement les vaginites infectieuses⁽¹⁾
dans le respect de la nature féminine^(2,*)

Bonne tolérance
malgré l'inflammation locale⁽¹⁾

Sans corticoïde⁽⁴⁾



Disponible en boîte de 12 capsules vaginales

1 capsule vaginale le soir pendant 12 jours même pendant les règles^(*)

TRAITEMENT LOCAL DES VAGINITES À GERMES SENSIBLES ET DES VAGINITES NON SPÉCIFIQUES⁽⁴⁾

POLYGYNAX®, capsule vaginale

COMPOSITION: Sulfate de néomycine : 35 000 UI - Sulfate de polymyxine B : 35 000 UI - Nystatine : 100 000 UI. **FORME PHARMACEUTIQUE:** capsule vaginale. **DONNÉES CLINIQUES:** • Indications thérapeutiques : traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. • Posologie et mode d'administration : RESERVE A L'ADULTE. Une capsule vaginale le soir pendant 12 jours. **Conseils pratiques :** le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants. Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas. Ne pas interrompre le traitement pendant les règles. • Contre-indications : ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes : 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. Ce médicament est généralement déconseillé, en association avec des produits spermicides. • Mises en garde et précautions d'emploi* : mises en garde* ; en cas d'intolérance locale ou de réaction allergique, le traitement sera interrompu. **Précautions d'emploi*** : la durée du traitement doit être limitée en raison du risque de sélection de germes résistants et de surinfection par ces germes. • Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : associations contre-indiquées : préservatifs et diaphragmes (latex) : risque de rupture. Association déconseillée : spermicide ; tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide. • Grossesse et allaitement : grossesse : compte tenu de la présence dans cette spécialité d'un aminoside, la néomycine, à l'origine d'un risque ototoxique, et de l'éventualité d'un passage systémique, l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte est déconseillée. Allaitement : compte tenu de l'immaturité digestive du nouveau-né et des propriétés pharmacocinétiques de ce médicament, sa prescription n'est pas recommandée en cas d'allaitement. • Effets indésirables : possibilité d'eczéma allergique de contact ; celui-ci survient plus fréquemment en cas d'emploi prolongé. Ces lésions peuvent s'étendre à distance de la zone traitée. Le risque d'apparition d'effets systémiques toxiques (rénaux, auditifs) est limité, compte tenu du traitement court préconisé. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** la déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ; Site internet : www.ansm.sante.fr. • Surdosage* : PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES* : • Propriétés pharmacodynamiques* : Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX et ANTISEPTIQUES à USAGE GYNÉCOLOGIQUE (G: système génito-urinaire et hormones sexuelles). Association de néomycine, de polymyxine B et de nystatine. La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides. La nystatine est un antifongique à activité anticandida. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES* :** • Liste des excipients* • Durée de conservation : 18 mois sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium). 2 ans sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium) • Précautions particulières de conservation : à conserver à une température ne dépassant pas 25° C. • Nature et contenu de l'emballage extérieur : 6 ou 12 capsules sous plaquettes (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC/Aluminium). **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL – 22 avenue Aristide Briand – 94110 Arcueil – France. **NUMÉRO DE LA DÉCISION D'ENREGISTREMENT :** 16/98/11A 003/087. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Liste I. **DATE DE RÉVISION DU TEXTE :** janvier 2014. **Information Médicale :** Laboratoire Innotech International, Bureau de Liaison en Algérie, 68 Cité Benhaddadi Said, Cheraga, Alger. Tel/Fax : 023371334. * Pour une information complémentaire, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit.

* Respecte la microflore vaginale physiologique essentiellement constituée de *Lactobacillus* spp. protecteurs. Etude *in vitro* sur 3 souches principales de *Lactobacillus* vaginaux *L. Jensenii*, *L. Gasseri*, *L. Crispatus*⁽⁶⁾. Les données *in vitro* sont en général des éléments prédictifs de l'efficacité d'un antibiotique mais ne constituent en aucun cas une validation garantissant l'efficacité *in vivo*⁽⁶⁾.

(1) Bohbot JM et al. Association Nystatine-Néomycine-Polymyxine B: efficacité et tolérance en traitement local de 1ère intention des infections vaginales. Open J Obstet Gynecol. Publié en ligne en mai 2014 dans SciRes. <http://www.scirp.org/journal/ajog>; <http://dx.doi.org/10.4236/ojog.2014.47065>. – (2) Nells HJ et al. Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) des antimicrobiens et Dilution Minimale Inhibitrice (DMI) des formulations vaginales sur les lactobacilles vaginaux. Etude PGX001-09. Rapport final – Version révisée 15/03/2011. Données internes. Laboratoire Innotech International. – (3) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM. Recommandations pour l'usage approprié des antibiotiques. Révision le 6 avril 2011. Disponible sur le site : <http://www.ansm.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/Antibiotiques>. – (4) Polygynax® capsules vaginales. Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Janvier 2014. Autorisation de diffusion n°510 du 20 avril 2015.