



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905

Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

Poliginax[®]

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
óvulo



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Poliginax[®]
sulfato de polimixina B
sulfato de neomicina
nistatina
tinidazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

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

VIA VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada óvulo contém:

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

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

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de POLIGINAX[®] foi avaliada em estudo multicêntrico por Castro MC, em 88 pacientes com vulvovaginite de várias etiologias, sendo que houve remissão completa da disúria, da dispareunia e do odor fétido em 100% dos casos, da queimação em 93,1%, do eritema em 89,47%, do prurido em 89,39%, da inflamação em 87,83%, do corrimento em 75% e da dor pélvica em 66,66% das pacientes. A avaliação global do tratamento foi considerada boa ou ótima por 98,87% dos médicos e 97,5% das mulheres.

Referência bibliográfica

Castro, M. C. Avaliação multicêntrica de uma associação de tinidazol e antibióticos no tratamento tópico de vulvovaginites mistas. RBM - GINECOLOGIA E AOBSTETRÍCIA; VOL V. - Nº 1- FEVEREIRO/1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

POLIGINAX[®] é um anti-infeccioso de atividade múltipla, não absorvível nas condições habituais, para uso ginecológico, com ação local, apresentado em forma de óvulo. O óvulo pode ser usado no pós-cautério, após cirurgias ginecológicas, assim como em mulheres grávidas.



Dos componentes da associação, a neomicina e a polimixina B são bactericidas de ação local, de amplo espectro, que agem sobre bactérias Gram + e Gram – como: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Klebsiella spp.* e *Enterobacter spp.*

A nistatina é um fungistático e fungicida de ação local, atuando eficazmente sobre a *Candida albicans*. O tinidazol é um tricomonicida que tem demonstrado ser muito eficaz no tratamento das infecções provocadas por *Trichomonas vaginalis*.

Na formulação foi introduzida a dimeticona, silicone de baixa tensão superficial, que confere grande poder de penetração e difusão dos princípios ativos pelas reentrâncias da cavidade vaginal, incluindo as glândulas de Skene e Bartholin, bem como da proteção da mucosa inflamada, eliminando o prurido e a sensação de queimação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pacientes sensíveis à neomicina podem desenvolver reação cruzada quando expostos a outros aminoglicosídeos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os componentes de POLIGINAX® não são habitualmente absorvidos pela mucosa vaginal íntegra. Entretanto, recomenda-se cuidado na sua administração às 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 *diabete mellitus* não identificada. Portanto, deverão ser realizados exames de urina e glicose sanguínea nas pacientes que não responderem ao tratamento.

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

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Durante os três primeiros meses de gravidez, só deve ser usado quando o médico julgar o tratamento essencial ao bem estar da paciente.

As evidências disponíveis sobre o uso de sulfato de polimixina B em mulheres grávidas ou com potencial para engravidar são inconclusivas ou inadequadas para determinação dos possíveis riscos ao feto. É necessário analisar os potenciais benefícios e riscos do tratamento antes de prescrevê-lo a mulheres grávidas. A neomicina está enquadrada na categoria de risco D e a nistatina e o tinidazol na categoria de risco C.

Durante a gravidez, o uso do aplicador pode estar contraindicado, sendo necessária a introdução manual dos óvulos. Neste caso, o médico deverá ser consultado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os óvulos de POLIGINAX® são gelatinosos moles, de cor creme e livre de vazamentos ou deformações. O conteúdo do óvulo apresenta cor creme ou amarelo claro a bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Um óvulo ao dia, via vaginal, durante 12 dias, de preferência ao deitar-se.

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 preservativo para evitar a reinfecção.

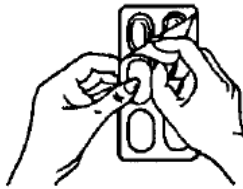
Sob critério médico, o tratamento pode ser repetido com ou sem intervalo e a dose aumentada para duas aplicações, conforme a necessidade e a resposta à terapia.

Modo de uso

POLIGINAX[®] deve ser administrado por via vaginal.

POLIGINAX[®] Óvulos

Este medicamento não deve ser partido ou aberto.



- 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 fervente.

Conduta em casos de dosagem omitida

Caso a paciente se esqueça de aplicar o medicamento no horário estabelecido, oriente-a a aplicar a dose esquecida o mais rápido possível. Entretanto, se estiver próximo da próxima aplicação, informe à paciente para ignorar a dose esquecida e aplicar somente a próxima dose no horário habitual. Não dobrar a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

POLIGINAX[®] é um medicamento de ação local, cujos componentes ativos não apresentam absorção sistêmica através da mucosa vaginal íntegra. As reações adversas decorrentes da sua ação tópica são geralmente raras e incluem irritação e sensibilização 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 sistêmicos.

A ototoxicidade é a principal limitação para o uso dos aminoglicosídeos. Outras reações adversas comuns a este grupo incluem nefrotoxicidade e bloqueio neuromuscular.

A administração de polimixina B pode ocasionar neurotoxicidade e nefrotoxicidade. As reações adversas após a administração oral de nistatina e tinidazol são respectivamente, náuseas, vômitos, câibras abdominais e rubefação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa.index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPER DOSE

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

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905

Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0553. 0354

Farm. Res.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ n ° 6572

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

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.
Sorocaba – SP
Indústria Brasileira

Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

(BU15)

Abbott Center

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.





Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
---	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2013	02/05/2013	1ª submissão