



**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 POLGINAX® foi avaliada em estudo multicêntrico por Castro MC, em 88 pacientes com vulvovaginite de várias etiologias, sendo que houve remissão completa da disúria, da dispureunia 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. - N° 1- FEVEREIRO/1994.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

POLGINAX® é um antiinfeccioso 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 idosas:** 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 reinfeção.

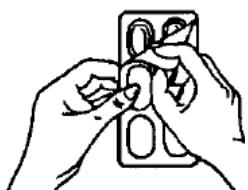
Sob critério médico, o tratamento pode ser repetido com ou sem intervalo e a dose aumentada para duas aplicações, conforme a necessidade e a resposta à terapia.

### 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, cãibras 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](http://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.**



**III) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.0553. 0354

Farm. Res.: Ana Paula Antunes Azevedo  
CRF-RJ n º 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](http://www.abbottbrasil.com.br)

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





### Histórico de alterações do texto de bula

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