



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<sup>®</sup>**

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 DO PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Poliginax<sup>®</sup>**  
**sulfato de polimixina B**  
**sulfato de neomicina**  
**nistatina**  
**tinidazol**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

POLIGINAX<sup>®</sup> óvulos: cartucho com 12 óvulos e 1 aplicador.

### USO ADULTO

### VIA VAGINAL

### 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 À PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de processos infecciosos ginecológicos em geral, tais como: inflamação da vagina, da vulva (parte externa da vagina), do cérvix uterino e da uretra; acompanhados ou não de corrimento.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLIGINAX<sup>®</sup> trata corrimentos causados por inflamações vaginais de origens diversas, como por exemplo, bactérias, fungos ou ainda por *Trichomonas*.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Pacientes sensíveis à neomicina podem desenvolver reação cruzada quando expostos a outros aminoglicosídeos (uma classe de antibiótico).

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os componentes de POLIGINAX<sup>®</sup> não são habitualmente absorvidos pela mucosa vaginal íntegra (sem feridas ou machucados). Entretanto, recomenda-se cuidado na sua administração a pacientes com doença de fígado ou de rim e audição comprometida.

O tratamento com POLIGINAX<sup>®</sup> 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:** até o momento não há evidência de que a resposta das pacientes 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. Durante os três primeiros meses de gravidez, só deve ser usado quando o médico julgar o tratamento essencial ao bem estar da paciente. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante a gravidez, o uso do aplicador pode estar contraindicado, 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 ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.**

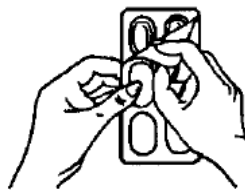
Os óvulos são gelatinosos, moles, de cor creme e livre de vazamentos ou deformações. O conteúdo do óvulo apresenta cor amarelo claro a bege.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Modo de uso:** Os óvulos devem ser administrados por via vaginal.

**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. Empurre o êmbolo.

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

O período de tratamento deve ser obedecido, mesmo se houver alívio dos sintomas em poucos dias. Usar continuamente mesmo durante a menstruação.

Durante o tratamento com POLIGINAX®, recomenda-se que a paciente não tenha relações sexuais ou que o parceiro use preservativo para evitar a reinfeção.



### **Posologia**

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de aplicar uma dose de POLIGINAX<sup>®</sup> 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.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

POLIGINAX<sup>®</sup> é um medicamento de ação local, cujos componentes ativos não são absorvidos pelo organismo através do revestimento interno da vagina, desde que esteja íntegro (sem feridas ou machucados). As reações adversas decorrentes da sua ação local são geralmente raras e incluem irritação e sensibilidade na vulva e vagina, 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 (classe de substâncias presentes em POLIGINAX<sup>®</sup>). Outras reações adversas comuns a este grupo incluem toxicidade nos rins e bloqueio na região da junção entre nervos e músculos.

A administração de polimixina B pode ocasionar toxicidade no sistema nervoso central e toxicidade no rim. As reações adversas após a administração oral de nistatina e tinidazol são respectivamente, náuseas, vômitos, câibras abdominais e vermelhidão da pele.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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](http://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