

# ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYGYNAX, capsule vaginale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de néomycine .....	35 000 U.I.
Sulfate de polymyxine B .....	35 000 U.I.
Nystatine .....	100 000 U.I.

Pour une capsule vaginale.

Excipient à effet notoire : huile de soja hydrogénée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule vaginale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. 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.

#### 4.2. 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.

#### 4.3. 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 de l'huile de soja.

Ce médicament est généralement déconseillé, en association avec des produits spermicides.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde** :

En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique le traitement sera interrompu.

La sensibilisation par voie locale aux antibiotiques peut compromettre l'utilisation ultérieure par voie générale du même antibiotique ou d'antibiotiques apparentés.

### **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.

En l'absence de données sur l'importance des fractions de néomycine et de polymyxine B résorbées par la muqueuse, on ne peut exclure la possibilité d'effets systémiques, majorés en cas d'insuffisance rénale.

Ce médicament contient de l'huile de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### **Associations contre-indiquées**

#### **+ Préservatifs et Diaphragmes (latex)**

Risque de rupture

### **Associations déconseillées**

#### **+ Spermicide**

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

## **4.6. 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'immaturation digestive du nouveau né et des propriétés pharmacocinétiques de ce médicament, sa prescription n'est pas recommandée en cas d'allaitement.

## **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

## **4.8. 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](http://www.ansm.sante.fr)

## **4.9. Surdosage**

Une administration excessive et prolongée pourrait entraîner des effets systémiques (auditifs et rénaux) notamment chez les insuffisants rénaux. Un emploi prolongé expose également à un risque accru d'eczéma allergique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique :**

**ANTIINFECTIEUX et ANTISEPTIQUES à USAGE GYNECOLOGIQUE**

**(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.

#### **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE DE LA POLYMYXINE B ET DE LA NEOMYCINE POLYMYXINE B**

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 2 \text{ mg/l}$  et  $R > 2 \text{ mg/l}$

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

<b>Catégories</b>	<b>Fréquence de résistance acquise en France (&gt; 10%) (valeurs extrêmes)</b>
<b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>  <b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Acinetobacter</i> <i>Aeromonas</i> <i>Alcaligenes</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella</i> <i>Moraxella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella</i> <i>Shigella</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	0 - 30 %

<b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b>  <b>Aérobies à Gram positif</b> Cocci et bacilles  <b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Brucella</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Campylobacter</i> <i>Chryseobacterium meningosepticum</i> <i>Legionella</i>
--

<i>Morganella</i>
<i>Neisseria</i>
<i>Proteus</i>
<i>Providencia</i>
<i>Serratia</i>
<i>Vibrio cholerae</i> El Tor
<b>Anaérobies</b>
Cocci et bacilles
<b>Autres</b>
Mycobactéries

## **NEOMYCINE**

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

<b>Catégories</b>	<b>Fréquence de résistance acquise en France (&gt; 10%) (valeurs extrêmes)</b>
<b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Acinetobacter</i> (essentiellement <i>Acinetobacter baumannii</i> )	50 - 75 %
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	20 - 25 %
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	?
<i>Enterobacter cloacae</i>	10 - 20 %
<i>Escherichia coli</i>	15 - 25 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	25 - 35 %
<i>Klebsiella</i>	10 - 15 %
<i>Morganella morganii</i>	10 - 20 %
<i>Proteus mirabilis</i>	20 - 50 %
<i>Proteus vulgaris</i>	?
<i>Providencia rettgeri</i>	?
<i>Salmonella</i>	?
<i>Serratia</i>	?
<i>Shigella</i>	?
<i>Yersinia</i>	?
<b><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></b>	
<i>(in vitro de sensibilité intermédiaire)</i>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	

<i>Pasteurella</i>	
<b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
Entérocoques	
<i>Nocardia asteroides</i>	
<i>Staphylococcus méti-R *</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Alcaligenes denitrificans</i>	
<i>Burkholderia</i>	
<i>Flavobacterium sp.</i>	
<i>Providencia stuartii</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<b>Anaérobies</b>	
Bactéries anaérobies strictes	
<b>Autres</b>	
<i>Chlamydia</i>	
Mycoplasmes	
Rickettsies	

\* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ces spectres correspondent à ceux des formes systémiques de ces antibiotiques. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ*, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Stéarate de polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 et d'éthylène glycol de type Téfose 63, huile de soja hydrogénée, diméticone 1000.

Composition de l'enveloppe de la capsule molle : gélatine, glycérol, diméticone 1000.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

Capsules sous plaquette (PVC/aluminium) : 18 mois

Capsules sous plaquette (PVC/PVDC/aluminium) : 2 ans

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

6,12 ou 60 capsules sous plaquettes (PVC/aluminium) ou (PVC/PVDC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22, AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 308 502-0 ou 34009 308 502 0 6 : plaquette(s) PVC aluminium de 6 capsule(s).
- 336 026-5 ou 34009 336 026 5 9 : plaquette(s) PVC aluminium de 12 capsule(s).
- 494 835-1 ou 34009 494 835 1 8 : plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 6 capsule(s).
- 494 836-8 ou 34009 494 836 8 6 : plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 12 capsule(s).
- 553 420-3 ou 34009 553 420 3 8 : plaquette(s) PVC aluminium de 60 capsule(s).
- 578 478-5 ou 34009 578 478 5 2 : plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 60 capsule(s).

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Boite.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**POLYGYNAX, capsule vaginale**

**Sulfate de néomycine / sulfate de polymyxine / nystatine**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfate de néomycine .....	35 000 U.I.
Sulfate de polymyxine B .....	35 000 U.I.
Nystatine .....	100 000 U.I.

Pour une capsule vaginale.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : huile de soja hydrogénée.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Capsule vaginale.

Boîte de 6, 12 ou 60 capsules vaginales.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie vaginale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL

### Exploitant

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**POLYGYNAX, capsule vaginale**

**Sulfate de néomycine / sulfate de polymyxine / nystatine**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**POLYGYNAX, capsule vaginale**  
**Sulfate de néomycine / sulfate de polymyxine / nystatine**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE POLYGYNAX, capsule vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POLYGYNAX, capsule vaginale ?
3. COMMENT UTILISER POLYGYNAX, capsule vaginale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER POLYGYNAX, capsule vaginale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE POLYGYNAX, CAPSULE VAGINALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

**ANTIINFECTIEUX et ANTISEPTIQUES à USAGE GYNECOLOGIQUE**

**(G. Système génito urinaire et hormones sexuelles)**

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'infections vaginales.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POLYGYNAX, CAPSULE VAGINALE ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais POLYGYNAX, capsule vaginale dans les cas suivants :**

- allergie à l'un des composants ou à un autre produit de la même famille,
- utilisation de diaphragmes et de préservatifs en latex.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des produits spermicides.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec POLYGYNAX, capsule vaginale :**

##### **Mises en garde spéciales**

En cas d'intolérance locale ou de réaction allergique, arrêtez le traitement.

En cas d'allergie locale, l'utilisation ultérieure du même antibiotique ou d'antibiotiques apparentés par voie orale peut être compromise.

##### **Précautions d'emploi**

Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas dépasser la durée de traitement préconisée par votre médecin.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation) ni avec un préservatif ou un diaphragme en latex (risque de rupture du préservatif ou du diaphragme).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notable*

Liste des excipients à effet notable : huile de soja hydrogénée.

### **3. COMMENT UTILISER POLYGYNAX, CAPSULE VAGINALE ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

Une capsule à mettre au fond du vagin le soir pendant 12 jours.

### **Mode et voie d'administration**

Voie vaginale.

Mettre de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.

Conseils pratiques :

- afin de ne pas contaminer votre entourage, utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette),
- porter des sous-vêtements en coton,
- éviter les douches vaginales,
- éviter de porter des tampons internes pendant le traitement,
- ne pas interrompre le traitement pendant les règles,
- votre médecin pourra traiter également votre partenaire sexuel, afin d'éviter qu'il ne vous recontamine.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

#### **Si vous avez utilisé plus de POLYGYNAX, capsule vaginale que vous n'auriez dû :**

Une administration excessive et prolongée pourra entraîner des effets systémiques (auditifs et rénaux) notamment chez les insuffisants rénaux. Un emploi prolongé expose également à un risque accru d'eczéma allergique.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

#### **Si vous oubliez de prendre POLYGYNAX, capsule vaginale :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans Objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, POLYGYNAX, capsule vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité d'eczéma allergique de contact ou à distance du lieu d'application en cas d'emploi prolongé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER POLYGYNAX, CAPSULE VAGINALE ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser POLYGYNAX, capsule vaginale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. . La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient POLYGYNAX, capsule vaginale ?**

**Les substances actives sont :**

Sulfate de néomycine .....	35 000 U.I.
Sulfate de polymyxine B .....	35 000 U.I.
Nystatine .....	100 000 U.I.

Pour une capsule vaginale.

**Les autres composants sont :**

Stéarate de polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 et d'éthylène glycol de type Téfose 63, huile de soja hydrogénée, diméticone 1000.

Composition de l'enveloppe de la capsule molle : gélatine, glycérol, diméticone 1000.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que POLYGYNAX, capsule vaginale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme de capsule vaginale. Boîte de 6, 12 ou 60 capsules vaginales.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### **Titulaire**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL

#### **Exploitant**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL

#### **Fabricant**

**INNOTHERA CHOUZY**  
RUE RENE CHANTEREAU  
L'ISLE VERT  
41150 CHOUZY SUR CISSE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### *Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### *Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

### *Autres*

## **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

### **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

### **En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

**1 - N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**

**2 - Respectez strictement votre ordonnance.**

**3 - Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**

**4 - Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**

**5 - Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**