

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 (vaginites bactériennes, vulvo-vaginites à *Candida albicans* et *Candida non-albicans*, vaginites mixtes) et des vaginoses bactériennes.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Une capsule vaginale le soir pendant 12 jours.

Mode d'administration

Introduire une capsule profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

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 :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (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.

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. Fertilité, 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

Les effets indésirables sont classés par système d'organes.

Pour les effets indésirables rapportés à partir des données de notification spontanée, leur fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité : rash, prurit, urticaire et réaction anaphylactique
Affections des organes de reproduction et du sein	Indéterminée	Réactions locales telles que sensation de brûlure, prurit, irritation, rougeurs et œdème

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.signalement-sante.gouv.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), code ATC : G01AA51.

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 ≤ 2 mg/l et R > 2 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 :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram négatif	
<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 %

<u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u>	
Aérobies à Gram positif	
Cocci et bacilles	
Aérobies à Gram négatif	
<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 El Tor</i>	
Anaérobies	
Cocci et bacilles	
Autres	
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 :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	

Aérobies à Gram négatif	
<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>	?

<u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u>	
(<i>in vitro</i> de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram négatif	
<i>Pasteurella</i>	
<u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u>	
Aérobies à Gram positif	
Entérocoques	
<i>Nocardia asteroides</i>	
<i>Staphylococcus méti-R *</i>	
<i>Streptococcus</i>	
Aérobies à Gram négatif	
<i>Alcaligenes denitrificans</i>	
<i>Burkholderia</i>	
<i>Flavobacterium sp.</i>	
<i>Providencia stuartii</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
Anaérobies	

<i>Bactéries anaérobies strictes</i>	
Autres	
<i>Chlamydia</i>	
<i>Mycoplasmes</i>	
<i>Rickettsies</i>	

* 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

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Capsules sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium) : à conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Capsules sous plaquette (PVC/PE/PVDC/Aluminium) : à conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6, 12 ou 60 capsules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) ou (PVC/PE/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

- 34009 494 835 1 8 : 6 capsules sous plaquette PVC/PVDC/Aluminium.
- 34009 494 836 8 6 : 12 capsules sous plaquettes PVC/PVDC/Aluminium.
- 34009 578 478 5 2 : 60 capsules sous plaquettes PVC/PVDC/Aluminium.
- 34009 301 719 7 4 : 6 capsules sous plaquette PVC/PE/PVDC/Aluminium.
- 34009 301 719 8 1 : 12 capsules sous plaquette PVC/PE/PVDC/Aluminium.
- 34009 550 625 0 9 : 60 capsules sous plaquette PVC/PE/PVDC/Aluminium.

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

Date de première autorisation : 11 février 1997

Date de dernier renouvellement : 11 février 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

24 septembre 2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I