

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**POLYGYNAX VIRGO, 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

###### Adultes

Une instillation vulvo-vaginale le soir au coucher, après la toilette, 12 jours de suite.

###### Population pédiatrique

PARTICULIEREMENT ADAPTE AUX PETITES FILLES ET AUX ADOLESCENTES.

Une instillation vulvo-vaginale le soir au coucher, après la toilette, 6 jours de suite.

###### Mode d'administration

Instiller la suspension médicamenteuse dans le vestibule et le vagin en exerçant une pression douce sur la capsule.

###### Conseils pratiques

Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter le port de tampon interne pendant le traitement...) et, dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisant.

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

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](http://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 :

<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 %

<p><b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b></p> <p><b>Aérobies à Gram positif</b>  Cocci et bacilles</p> <p><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 El Tor</i></p> <p><b>Anaérobies</b>  Cocci et bacilles</p> <p><b>Autres</b>  Mycobactéries</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**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)
<p><b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b></p> <p><b>Aérobies à Gram positif</b>  <i>Corynebacterium</i>  <i>Listeria monocytogenes</i>  <i>Staphylococcus méti-S</i></p>	
<p><b>Aérobies à Gram négatif</b>  <i>Acinetobacter</i> (essentiellement <i>Acinetobacter baumannii</i>)  <i>Branhamella catarrhalis</i>  <i>Campylobacter</i>  <i>Citrobacter freundii</i>  <i>Citrobacter koseri</i>  <i>Enterobacter aerogenes</i></p>	<p>50 - 75 %</p> <p>20 - 25 %</p> <p>?</p>

<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>	?

<p><b><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></b>  <i>(in vitro de sensibilité intermédiaire)</i>  <b>Aérobies à Gram négatif</b>  <i>Pasteurella</i></p>	
<p><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></p>	
<p><b>Anaérobies</b>  <i>Bactéries anaérobies strictes</i>  <b>Autres</b>  <i>Chlamydia</i>  <i>Mycoplasmes</i>  <i>Rickettsies</i></p>	

\* 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, eau purifiée résiduelle.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

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 capsules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

### **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 216 105 5 0 : 6 capsules sous plaquettes PVC/PVDC/Aluminium.

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

Date de première autorisation : 27 janvier 1997

Date de dernier renouvellement : 27 janvier 2012

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

08 octobre 2019

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

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

Sans objet.

---

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

Liste I