ANSM - Mis à jour le : 14/06/2022

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que POLYGYNAX, capsule vaginale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser POLYGYNAX, capsule vaginale ?
3. Comment utiliser POLYGYNAX, capsule vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POLYGYNAX, capsule vaginale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE POLYGYNAX, capsule vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que POLYGYNAX, capsule vaginale ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX et ANTISEPTIQUES à USAGE GYNECOLOGIQUE (G. Système génito urinaire et hormones sexuelles) - code ATC : G01AA51.

Ce médicament est un anti-infectieux local. POLYGYNAX, capsule vaginale associe 3 substances actives :

- Deux antibiotiques :
  - La néomycine qui appartient à la famille des aminosides.

- La polymyxine B qui appartient à la famille des polypeptides.

Ils permettent de combattre les infections dues à des bactéries.

- Un antifongique : la nystatine qui appartient à la famille des polyènes. Elle permet de détruire certains champignons microscopiques ou de bloquer leur croissance.

Dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour traiter localement des infections du vagin sensibles aux substances actives contenues dans ce médicament (la néomycine, la polymyxine B et la nystatine).

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POLYGYNAX, capsule vaginale ?

N'utilisez jamais POLYGYNAX, capsule vaginale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (la néomycine, la polymyxine B ou la nystatine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament de la même famille que la néomycine (les aminosides), la polymyxine B (les polypeptides) ou la nystatine (les polyènes) ;

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja car ce médicament contient de l'huile de soja ;

- si vous utilisez des préservatifs masculins en polyuréthane ou des préservatifs féminins ou un diaphragme.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec des produits spermicides (contraceptifs locaux) car cela risque de rendre le spermicide inefficace.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser POLYGYNAX, capsule vaginale.

- Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin si vous avez une insuffisance rénale.

- Arrêtez le traitement et prévenez votre médecin si une réaction allergique apparaît (voir la rubrique 4).

- Si vous faites une réaction allergique à ce médicament, l'utilisation ultérieure du même antibiotique ou d'antibiotiques apparentés par voie orale peut être compromise.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et POLYGYNAX, capsule vaginale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec :

- des produits spermicides (contraceptifs locaux) car cela risque de rendre le spermicide inefficace,

- des préservatifs masculins en polyuréthane ou des préservatifs féminins ou un diaphragme car il existe un risque de rupture du préservatif ou du diaphragme.

POLYGYNAX, capsule vaginale avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

POLYGYNAX, capsule vaginale contient de l'huile de soja hydrogénée (voir le paragraphe ci-dessus : « N'utilisez jamais POLYGYNAX, capsule vaginale »).

3. COMMENT UTILISER POLYGYNAX, capsule vaginale ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Respectez toujours la dose et la durée de traitement indiquées par votre médecin.

La dose recommandée est de 1 capsule vaginale chaque soir au moment du coucher, pendant 12 jours.

Mode et voie d'administration

- Ce médicament est à utiliser par voie vaginale. N'avalez pas les capsules vaginales.

- Vous devez introduire une capsule profondément dans le vagin, 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

En plus de votre traitement, il vous est conseillé de suivre certaines mesures d'hygiène :

- Afin de ne pas contaminer votre entourage, utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette).

- Portez des sous-vêtements en coton.

- Evitez les douches vaginales.

- Evitez d'utiliser des tampons périodiques pendant le traitement.

- N'interrompez pas le traitement pendant les règles.

- Votre médecin peut décider de traiter également votre partenaire.

- Le traitement est compatible avec les préservatifs masculins en latex et en polyisoprène. Mais il est contrindiqué avec les préservatifs masculins en polyuréthane, les préservatifs féminins et les diaphragmes (voir la rubrique 2).

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

Une administration excessive et prolongée pourra entraîner des effets sur l'appareil auditif et sur les reins notamment chez les insuffisants rénaux. Un emploi prolongé expose également à un risque accru d'eczéma allergique.

Si vous oubliez d'utiliser POLYGYNAX, capsule vaginale

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

Si vous arrêtez d'utiliser POLYGYNAX, capsule vaginale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques (hypersensibilité) telles que prurit et réactions anaphylactiques ;

- Au site d'application : sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, rougeurs et gonflement.

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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

- L'enveloppe de la capsule molle est composée de : gélatine, glycérol, diméticone 1000.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY
RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation 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 :

- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- Respectez strictement votre ordonnance.
- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.