

Симптоматическая терапия вульварного и промежностного варикоза у беременных

О.В. Дженина¹, В.Ю. Богачев², В.Н. Лобанов¹, А.Л. Боданская³

¹ООО «Первый флебологический центр», г. Москва, Россия

²ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова», г. Москва, Россия

³ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия

РОССИЙСКИЙ ВЕСТНИК АКУШЕРА-ГИНЕКОЛОГА 5, 2018

Цель исследования – оценка эффективности симптоматической системной фармакотерапии содержащими диосмин препаратами (Флебодиа 600) беременных с болевым синдромом при вульварном и промежностном варикозе.

Материал и методы. Обследованы 310 беременных в возрасте от 17 лет до 41 года с варикозно-расширенными венами в области промежности и наружных гениталий во II и III триместрах беременности. Ведущей причиной обращения к флебологу у 202 беременных послужили распирающие боли в области промежности. С целью купирования боли 192 беременные получали диосмин 600 мг/сут (Флебодиа 600). Интенсивность болевого синдрома оценивалась беременными самостоятельно с помощью цифровой рейтинговой шкалы (Numeral Rating Scale – NRS).

Результаты. Результаты наблюдения позволяют говорить о положительном влиянии диосмина (Флебодиа 600) на субъективные и объективные проявления варикозного расширения вен промежности и наружных гениталий у беременных. При этом эффективность зависит от выраженности болевого синдрома на момент начала фармакотерапии и ее длительности. Каких-либо побочных эффектов, в том числе осложнений беременности и родов, за время исследования не наблюдалось.

Заключение. Целесообразно более активное и раннее использование фармакотерапии с помощью флеботропных препаратов на основе диосмина (Флебодиа 600) у пациенток с болевым синдромом при изолированном вульварном и промежностном варикозе в течение II и III триместров беременности, а также проведение дальнейшего мониторинга вне беременности с плановым устранением резидуальных расширенных вен с помощью малоинвазивных способов.

Ключевые слова: промежностный варикоз, вульварный варикоз, беременность, веноактивные препараты, диосмин.

Беременность является одним из ведущих факторов риска развития хронических заболеваний вен (ХЗВ) у женщин. Уже при первой беременности отношение шансов для варикозной трансформации расценивается равным 1,3, а каждая последующая беременность ассоциирована с дополнительным увеличением этого показателя [1–3]. Базой служат как системные предпосылки – физиологические изменения гормонального фона, в частности, уровня прогестерона, прямо провоцирующего вазодилатацию и снижение тонуса венозной стенки, так и локальные – рост интравенозного давления под воздействием увеличенного объема циркулирующей крови, повышения внутрибрюшного давления и компрессии магистральных вен таза беременной маткой.

Клинические проявления обычно затрагивают венозное русло нижних конечностей и таза, при этом не менее чем у 10–12% беременных наблюдается изолированное расширение вен промежности и гениталий. Помимо самого факта появления варикозных узлов на половых губах, в области промежности, паховых областях и надлобковой зоне, пациенток могут беспокоить чувство тяжести в промежности, тянущая и распирающая боль в области варикозных узлов, которая обычно усиливается при изменении положе-

ния тела, при стоянии, напряжении мышц брюшной стенки и тазового дна. Все это, особенно в сочетании с часто сопутствующими дизурическими расстройствами и зудом, приводит к снижению качества жизни женщин, прогрессирующему одновременно с нарастанием срока беременности. Однако необходимо отметить, что в подавляющем большинстве случаев – до 90–98% такой вариант варикозной трансформации быстро регрессирует в раннем послеродовом периоде и рецидивы в дальнейшем провоцируются только повторными беременностями [4, 5].

Несмотря на частоту распространения данной патологии, междисциплинарный ее характер и социально значимый контингент больных, медицинское сообщество уделяет ей значительно меньше внимания, чем проблеме ХЗВ в целом или же синдрому тазового венозного полнокровия. Использование только эластической компрессии нижних конечностей и топических средств, рекомендуемых обычно врачами-хирургами, малоэффективно. Более того, зачастую беременная с болевым синдромом на фоне выраженного вульварного варикоза не получает даже таких рекомендаций, а выслушивает совет «потерпеть до родов». Подобная выжидательная тактика обусловлена несколькими причинами.

Согласно Российским клиническим рекомендациям по диагностике и лечению хронических заболеваний вен, во II и III триместрах беременности возможен прием веноактивных препаратов, если польза от применения превышает потенциальные негативные реакции. Применение в I триместре в Рекомендациях не комментируется. Вместе с тем одобренные МЗ РФ инструкции по применению ряда флеботоников, содержащих диосмин (Флебодиа 600), допускают применение при беременности без ограничения по сроку гестации в ситуациях, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск. До настоящего времени в клинической практике не было сообщений о случаях мальформационного или фетотоксического действия на плод при применении диосмина у беременных. В это же время данные крупного эпидемиологического исследования с участием почти 9 тыс. беременных, которым назначались флеботропные препараты (в 75% наблюдений по причине варикозной болезни и в 25% – по поводу геморроя), не выявили отрицательного влияния лекарственной терапии на исходы беременности и родов. Несмотря на это современные веноактивные препараты, не проникающие через плаценту и не оказывающие косвенного негативного воздействия на течение беременности и родов, которые могли бы положительно влиять на флэбогемодинамику и улучшать состояние пациенток, используются на практике достаточно редко [6, 7]. С другой стороны, направление беременной с данной венозной патологией на консультацию именно к специалисту-флебологу все еще не распространено.

Определенные ограничения медикаментозного лечения также связаны с отсутствием варикозной болезни малого таза среди зарегистрированных показаний практически при применении всех флеботропов, хотя факторы риска и основные механизмы расширения вен малого таза и вен нижних конечностей совпадают, а субъективные проявления в виде распирающей

боли в нижних отделах живота и промежности соответствуют аналогичной венозной боли при варикозной болезни нижних конечностей, отек промежности – венозному отеку голени и т.д. Экспертным сообществом варикозная болезнь малого таза в настоящее время рассматривается как одна из форм ХЗВ, соответственно основные принципы лечения – как минимум консервативного – распространяются и на данную патологию.

Опыт работы Московского городского флебологического центра при ГКБ № 1 и Первого флебологического центра Москвы показал высокую потребность в консультациях, связанных именно с такой формой варикозной болезни вен малого таза.

Цель данного исследования – оценка эффективности симптоматической системной фармакотерапии содержащими диосмин препаратами (**Флебодиа 600**, «Laboratoires INNOTHERA», Франция) беременных с болевым синдромом при вульварном и промежностном варикозе.

Материал и методы

В 2014–2017 гг. в Московский городской флебологический центр при ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова и Первый флебологический центр обратились 310 беременных с жалобами на появление варикозно-расширенных вен в области промежности и наружных гениталий. Возраст пациенток составил от 17 лет до 41 года (Me=32 года), срок беременности при первом обращении составил от 18 до 37 нед (Me=31 нед). У большинства пациенток (167 женщин) до настоящей беременности уже была одна доношенная беременность, в 62 наблюдениях в анамнезе имели место двое срочных родов, при этом на развитие аналогичных варикозных изменений вен в течение предыдущих доношенных беременностей указали 41,3 и 95,2% женщин в соответствующих подгруппах (**рис. 1**).

Анализ жалоб показал, что ведущей причиной обращения к флебологу – у 202 беременных (65,2% от общего числа пациенток) – послужили распирающая боль в промежности. Дополнительно к болевому синдрому в 10,3% наблюдений 32 женщины указывали на отек промежности. В оставшихся наблюдениях беспокоил сам факт появления расширенных вен в области гениталий. Также поводом для консультации во всех наблюдениях явилась потребность как у самой беременной, так и у наблюдающего ее акушера-гинеколога в оценке флебологом возможности самостоятельного родоразрешения.

По результатам осмотра у всех 310 пациенток диагноз варикозного расширения вен промежности и гениталий был подтвержден: выявлены варикозно-расширенные вены на больших половых губах и в области промежности, полностью сжимаемые при пальпации, без признаков воспаления окружающих мягких тканей. В 18% наблюдений пальпация крупных варикозных узлов сопровождалась умеренной болезненностью и дискомфортом. У 47 больных также обнаружены варикозно-трансформированные подкожные вены в паховых областях и надлобковой зоне без клинических признаков варикотромбофлебита. Во всех этих наблюдениях ожидаемые роды были вторыми или третьими, и пациентки указывали на наличие промежностного варикоза в течение предыдущей бе-

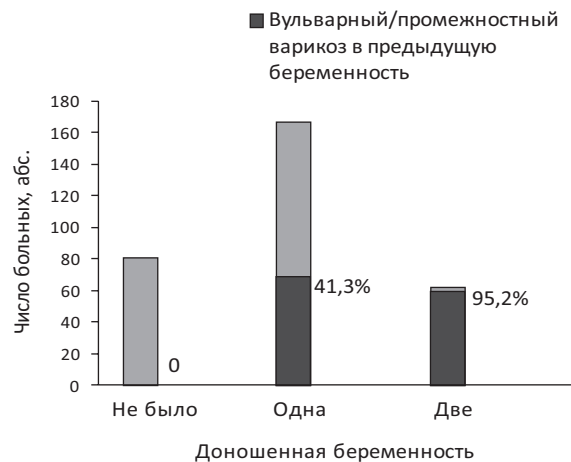


Рис. 1. Распределение пациенток по числу доношенных беременностей и наличию вульварного/промежностного варикоза в анамнезе

ременности. Отек промежности при осмотре выявлен только у 5 среди 32 беременных с соответствующими жалобами, гестационный срок у них на момент осмотра превышал 32 нед.

Дополнительно у 217 пациенток диагностированы ХЗВ с локализацией на нижних конечностях: С1а класс по классификации CEAP (clinical, etiological, anatomical, pathophysiological) – у 42,7% беременных, С1s – у 24,2%, С2а – у 17,8% и С2s – у 15,3%. Класс С2 встречался преимущественно у пациенток с повторными беременностями. Осложненных форм ХЗВ выявлено не было. Прямой корреляции между выраженностью варикозной трансформации поверхностных вен нижних конечностей и объемом расширенных вен промежности/гениталий, а также тяжестью болевого синдрома не отмечено.

Всем беременным, предъявлявшим жалобы на наличие болевого синдрома со стороны расширенных вен промежности/гениталий (202 пациентки), было предложено самостоятельно оценить его интенсивность с помощью цифровой рейтинговой шкалы (Numeral Rating Scale – NRS). На **рис. 2** представлено распределение интенсивности болевого синдрома по степени: слабую (до 3 баллов) боль отметили 32, средней интенсивности (3–6 баллов) – 107, сильную (7–8 баллов) – 63 беременные.

В большинстве наблюдений (143 больные из 202) болевой синдром более 5 баллов по NRS имел место у пациенток с гестационным сроком 28 нед и больше. Лишь у 11 больных, имевших срок беременности до 28 нед, уровень боли составил 7–8 баллов (**рис. 3**). В 16 наблюдениях пациентки при беременности менее 28 нед отметили боль средней интенсивности – 3–4 балла по шкале NRS, но указали, что болевой синдром хоть и снижает качество жизни, не требует при этом медикаментозного сопровождения.

Слабая боль		Боль средней интенсивности				Сильная боль			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
32 беременных		16 беременных		91 беременная		63 беременных			
		107 беременных							

Рис. 2. Выраженность болевого синдрома (баллы) у беременных с вульварным и промежностным варикозом по шкале NRS

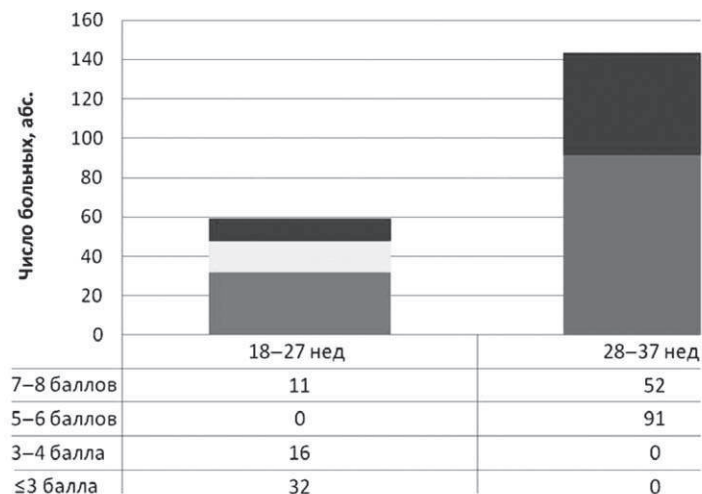


Рис. 3. Выраженность болевого синдрома и срок беременности на момент первого обращения к флебологу

Отек промежности наблюдался у беременных, указавших интенсивность болезненных ощущений в 7 баллов и более, с большим объемом варикозной трансформации.

Всем 143 пациенткам с жалобами на боль (5 баллов и больше по шкале NRS) и отек промежности с гестационным сроком от 28 до 37 нед был рекомендован прием диосмина в дозе 600 мг/сут (**Флебодиа 600** по 1 таблетке 1 раз в сутки, «Laboratoires INNOTHERA», Франция) – от момента обращения к флебологу и до достижения 38–39 нед беременности.

При первичном обращении в сроке менее 28 нед в большинстве наблюдений субъективная симптоматика была выражена слабо (< 4 баллов по шкале NRS), отек промежности отсутствовал, что позволило планировать возможное (при прогрессировании болевого синдрома) начало системной фармакотерапии на 26–28-й неделе с последующей плановой отменой препарата в 38–39 нед. В 11 наблюдениях при развитии вульварного и промежностного варикоза в сроки 18–20 нед беременности выраженность боли составляла 7–8 баллов по шкале NRS, в связи с чем терапия веноактивными препаратами проводилась двумя курсами: от 18–20-й до 26–27-й недели и повторно от 30 до 38 нед. Плановая отмена диосмина в сроке 38–39 нед беременности во всех наблюдениях была обусловлена рекомендациями фирмы-производителя («Laboratoires INNOTHERA», Франция), существовавшими на момент проведения исследования.

Беременным, у которых отсутствовали болевой и отечный синдромы на момент обращения к флебологу (107 человек), медикаментозная терапия при первом визите не назначалась, но пациентки были предупреждены о потенциальном появлении вышеуказанных жалоб и информированы о возможности приема в таком случае диосмина 600 мг/сут (**Флебодиа 600** по 1 таблетке 1 раз в сутки).

В тех случаях, когда вульварный/промежностный варикоз сопровождался расширением поверхностных вен нижних конечностей, дополнительно был рекомендован к ежедневной ношению компрессионный трикотаж – соответствующие стандарту RAL чулки до паха или колготы для беременных (модель на выбор самой пациентки): при C1s – 1-й компрессионный класс с давлением 18–21 мм рт.ст., при C2s – 2-й компрессионный класс с давлением 23–32 мм рт.ст. При наличии C2a был назначен трикотаж как 2-го, так и 1-го класса компрессии в зависимости от выраженности варикозной трансформации.

Статистический анализ осуществлялся с использованием t-критерия Стьюдента для связанных выборок, нулевая гипотеза отвергалась при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Первый контрольный осмотр проводился в сроке 38–39 нед беременности. Минимальная продолжительность фармакотерапии составила 2 нед, максимальная – 10 нед, в 11 наблюдениях было проведено 2 курса по 8 нед с промежутком между курсами 4 нед. Среди 154 пациенток с выраженностью болевого синдрома >5 баллов по шкале NRS, получавших диосмин 600 мг/сут согласно плановым рекомендациям, на момент первой консультации отметили полное купирование жалоб 56 (36,36%) беременных, уменьшение болевого синдрома на 2 балла и более – 98 (63,64%) беременных. Ухудшения состояния не отметила ни одна пациентка из этой группы. У пациенток, у которых при первом визите был выявлен отек промежности, нарастания его не зафиксировано.

У 9 из 16 пациенток с уровнем боли 3–4 балла и гестационным сроком до 28 нед на момент первой консультации, а также у 29 из 108 пациенток, не отметивших субъективных проявлений при первом визите к флебологу, в дальнейшем произошло ухудшение состояния – нарастание/ появление распирающей боли в промежности и по ходу варикозно-расширенных вен в области гениталий до 5–6 баллов по шкале NRS – в связи с чем пациентки начали прием **Флебодиа 600** по 1 таблетке 1 раз в день согласно рекомендациям. На фоне терапии болевой синдром исчез полностью в 58,6% наблюдений, а в оставшихся 41,4% уменьшился до 1–2 баллов. Отека промежности у пациенток этой группы при контрольном осмотре выявлено не было.

Распределение по уровню болевого синдрома, суммарные результаты применения диосмина представлены на рис. 4 и в таблице. На рис. 4 визуализировано соотношение болевого синдрома разной степени до терапии и после. Увеличение числа пациенток с болью средней интенсивности в последние сроки беременности (последний осмотр проводился в 38–39 нед) связано как с улучшением состояния у женщин с исходной интенсивностью болевого синдрома 5 баллов и более по шкале NRS, так и с появлением болевых ощущений у беременных, не отмечавших ранее какой-либо субъективной симптоматики.

В целом полное купирование болевого синдрома отметили только беременные, имевшие интенсивность боли на момент начала терапии не выше 6 баллов по шкале NRS. При этом практически 1/4 больных (17 из 63 женщин) с исходным уровнем боли в 7–8 баллов указали на отсутствие какой-либо динамики на фоне приема диосмина – ни явного улуч-

Суммарная динамика интенсивности болевого синдрома на фоне приема диосмина 600 мг/сут

Интенсивность боли по шкале NRS, баллы	Изменение интенсивности боли, абс. число (%)				Итого
	купирование	уменьшение	ухудшение	без динамики	
5–6	61 (47,29)	68 (52,71)	-		129
7–8	-	46 (73,01)	-	17 (26,99)	63

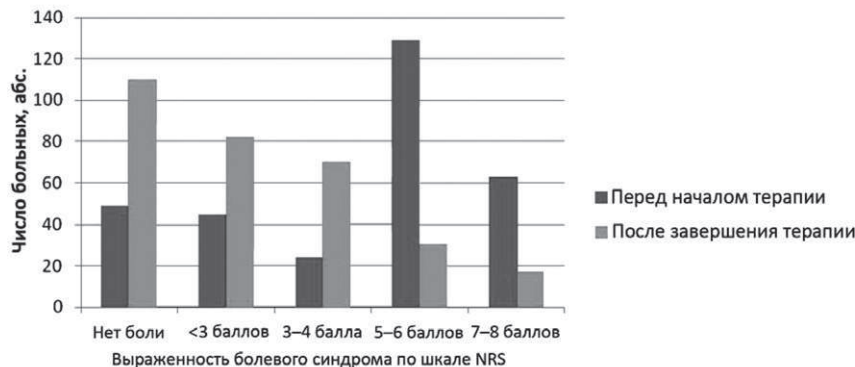


Рис. 4. Интенсивность болевого синдрома до курса приема диосмина 600 мг/сут и после него

шения состояния, ни прогрессирования болевого синдрома. Принимая также во внимание, что статистически значимые различия средних значений балльной оценки болевого синдрома ($p < 0,05$) до лечения и после него были получены у пациенток с длительностью приема диосмина 600 мг/сут не менее 3 нед, можно обсуждать вопрос о целесообразности более раннего начала терапии флеботропными препаратами не дожидаясь максимальной интенсивности боли и поздних гестационных сроков.

Также 37 женщин с сопутствующей патологией вен нижних конечностей и соответствующими субъективными проявлениями (11 человек с C1s и 26 человек с C2s классами по классификации CEAP) на фоне приема диосмина (**Флебодиа 600**) отметили исчезновение тяжести, распираания и чувства отечности голени, боли по ходу варикозно-расширенных вен на голени и/или бедре. Однако улучшение состояния достигнуто не только с помощью фармакотерапии, необходимо учитывать эффект от регулярного ношения компрессионного трикотажа.

Во всех наблюдениях при контрольном осмотре варикозные узлы оказались «ненапряженными» и полностью сжимались при пальпации, что расценивалось как отсутствие значимого риска спонтанного разрыва в родах. Противопоказаний к родоразрешению через естественные родовые пути отмечено не было.

Осложнений беременности, которые можно было бы связать с приемом флеботропных препаратов, при контрольном дородовом осмотре также зафиксировано не было.

Второй контрольный осмотр был проведен через 10–12 мес после родов. Среди 310 женщин, обратившихся в связи с развитием варикозной трансформации вен промежности и гениталий на фоне беременности, резидуальный варикоз в области промежности и больших половых губ был выявлен только у 4 (1,29%) больных. Жалобы на отек промежности, хроническую тазовую боль отсутствовали. У 1 пациентки в течение 5 мес после родоразрешения сохранялась боль по ходу расширенной вены в области большой половой губы, но ее интенсивность по шкале NRS снизилась до 3 баллов (8 баллов определялись в III триместре беременности и предродовой период). В настоящее время всем этим пациенткам планируется проведение склерооблитерации расширенных поверхностных вен после восстановления регулярного менструального цикла.

Анализ акушерского анамнеза показал, что каких-либо осложнений родоразрешения и послеродового периода, которые можно было бы связать с применением диосмина 600 мг/сут, не выявлено. В большинстве наблюдений роды были самостоятельными. У 8,7% женщин проведено оперативное родоразрешение как в плановом, так и экстренном порядке по акушерским (рубец на матке после предыдущего кесарева сечения, тазовое предлежание крупного плода, клинически узкий таз, прогрессирующая гипоксия плода) или общесоматическим (миопия высокой степени, посттравматическая эпилепсия) показаниям.

При родоразрешении через естественные родовые пути наблюдений спонтанного разрыва варикозных узлов зафиксировано не было. Рождения детей с врожденными пороками развития у женщин, принимавших во время беременности диосмин в дозе 600 мг/сут (**Флебодиа 600**, «Laboratoires INNOTHERA», Франция), отмечено не было.

Выводы

1. Рассмотренный вариант венозной патологии не является жизнеугрожающим состоянием, но при этом приводит к значительному снижению качества жизни больных.

2. Несмотря на то что ни одна из форм ХЗВ не может быть полностью ликвидирована с помощью медикаментозной терапии, результаты наблюдения позволяют говорить о положительном влиянии диосмина (**Флебодиа 600**, «Laboratoires INNOTHERA», Франция) на субъективные и объективные проявления варикозного расширения вен промежности и наружных гениталий у беременных. При этом играет роль выраженность болевого синдрома на момент начала фармакотерапии.

3. Целесообразно более активное и раннее использование фармакотерапии с помощью флеботропных препаратов на основе диосмина у пациенток с болевым и, возможно, отечным синдромом при изолированном вульварном и промежностном варикозе не только в течение II и III триместров беременности, но, при необходимости, и в I триместре, что допускается новой редакцией инструкции по применению. Необходимо проведение дальнейшего мониторинга вне беременности с плановым устранением резидуальных расширенных вен с помощью малоинвазивных способов (склеротерапия, мини-флебэктомия, лазерная термооблитерация).

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Symptomatic therapy for vulvar and perineal varicosities in pregnant women

O.V. Dzhenina, V.Yu. Bogachev, V.N. Lobanov, A.L. Bodanskaya

Objective – to evaluate the efficiency of symptomatic systemic pharmacotherapy with diosmin-containing drugs (Phlebodia 600) in pregnant women with pain syndrome and vulvar and perineal varicosities. Subject and methods. Examinations were made in 310 pregnant women aged 17 to 41 years with and varicose veins in the perineum and external genitalia in the second and third trimesters of pregnancy. Bursting perineal pain was the leading reason why 202 pregnant women visited a phlebologist. 192 pregnant women received diosmin 600 mg/day (Phlebodia 600) for pain relief. The pregnant women independently assessed the intensity of pain syndrome, by using a Numerical Rating Scale (NRS).

Results. The follow-up results may suggest that diosmin (Phlebodia 600) has a positive effect on the subjective and objective manifestations of varicose veins of the perineum and external genitals in pregnant women. In this case, its efficacy depends on the degree of pain syndrome at the beginning of pharmacotherapy and its duration. No side effects, including pregnancy and labor complications, were observed during the investigation.

Conclusion. It is advisable to more actively and early use pharmacotherapy with diosmin-based phlebotropic drugs (Phlebodia 600) in patients with pain syndrome and isolated vulvar and perineal varicosities during the second and third trimesters of pregnancy, as well as to further monitor with the planned elimination of residual varicose veins with minimally invasive techniques in the non-pregnant state.

Key words: perineal varicosity, perineal varicosity, pregnancy, venoactive drugs, diosmin.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Международная исследовательская программа VEIN CONSULT. <http://www.veinconsult.com> [International research programme. VEIN CONSULT. <http://www.veinconsult.com>].
2. Савельев В.С., Кириенко А.И., Богачев В.Ю. Хронические заболевания вен в Российской Федерации. Результаты международной исследовательской программы VEIN CONSULT. *Флебология*. 2010;4:3:9-12. [Savel'ev VS, Kirienko AI, Bogachev VYu. Chronic vein diseases in Russian in Russian Federation. The results of International research programme. VEIN CONSULT. *Flebologiya*. 2010;4:3:9-12. (In Russ.)].
3. Bromen K, Pannier-Fischer F, Stang A, Rabe E, Bock E, Jockel K-H. Should

sex specific differences in venous diseases be explained by pregnancies and hormone intake? *Gesundheitswesen*. 2004;66:3: 170-174.

4. Dodd H, Wright HP. Vulval varicose veins in pregnancy. *BMJ*. 1959;1:831-832.

5. Van Cleef J-F. Treatment of vulvar and perineal varicose veins. *Phlebology*. 2011;18:1:38.

6. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению ХЗВ// *Флебология*. – 2018. – Т. 12, № 3. – С. 146–240.

7. Lacroix I, Beau AB, Hurault-Delarue C. First epidemiological data for venotonics in pregnancy from the EFEMERIS database. *Phlebology*. 2016;31:344-348.

ПОЛІЖИНАКС (POLYGYNAX)

Склад: діючі речовини: неоміцин сульфат, polymyxin B sulfate, nystatin;

1 капсула вагінальна містить неоміцину сульфат 35 000 МО, поліміксину В сульфат 35 000 МО, ністатин 100 000 МО;

допоміжні речовини: диметикон 1000, Тезфоз® 63, олія соєва гідрогенізована, желатин, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. ПОЛІЖИНАКС. Капсули вагінальні. **ПОЛІЖИНАКС ВІРГО.** Емульсія вагінальна, у капсулах.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби для застосування у гінекології. Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХ G01A A51.

Показання.

Лікування вагітну, спричиненого чутливими до препарату мікроорганізмами, у тому числі:

- бактеріальний вагініт, спричинений банальною піогенною мікрофлорою;
- рецидивуючий неспецифічний вагініт;
- вагініт, спричинений грибами роду *Candida* (*Candida albicans* і *Candida non-albicans*);
- вагініт, спричинений змішаною інфекцією.

З метою профілактики інфекційних ускладнень Поліжинакс рекомендується застосовувати перед початком будь-якого хірургічного втручання на статевих органах, перед абортom, встановленням внутрішньоматкового засобу, перед і після діатермокоагуляції шийки матки, перед проведенням внутрішньоматкових та внутрішньоуретральних обстежень, перед пологами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента (комбінації компонентів) препарату. Через наявність олії соєвої Поліжинакс протипоказаний пацієнтам з алергією до сої та арахісу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат може блокувати дію місцевих сперміцидних контрацептивів. Слід мати на увазі, що Поліжинакс при одночасному застосуванні з латексним презервативом підвищує ризик розриву останнього.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У клінічних дослідженнях Поліжинаксу на даний час не було відзначено та не повідомлялося про випадки виникнення вад розвитку або фетотоксичності. Спостережень за

вагітністю, що зазнала впливу цього лікарського засобу, недостатньо, щоб виключити будь-який ризик. Тому застосування препарату у період вагітності можливе лише за призначенням лікаря у тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Через відсутність даних щодо проникнення препарату у грудне молоко застосування цього препарату слід уникати у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. ПОЛІЖИНАКС. Дорослим застосовувати інтравагінально ввечері перед сном 1 капсулу на добу. Курс лікування – 12 днів, профілактичний курс – 6 днів. Не слід переривати курс лікування під час менструації. **ПОЛІЖИНАКС ВІРГО.** Необхідно надрізати загострений кінець капсули ножицями. Після цього вміст 1 капсули ввести інтравагінально ввечері перед сном, протягом 6 днів поспіль. Не припиняти лікування під час менструації.

Побічні реакції. У поодиноких випадках виникають реакції місцевого подразнення, включаючи почервоніння, набряк, свербіж слизової оболонки піхви, контактний дерматит. Можлива наявність підвищеної чутливості у пацієнтів до допоміжного компонента препарату олії соєвої. При застосуванні препарату можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, кропив'янку.

При вагінальному застосуванні аміноглікозидів іноді проявляються побічні реакції. Але у зв'язку з коротким рекомендованим терміном лікування препаратом ризик виникнення системних токсичних ефектів (наприклад, на нирки, органи слуху) є мінімальним.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Виробник відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування препарату.

Рестраційне посвідчення ПОЛІЖИНАКС №UA/10193/01/01 Наказ Міністерства охорони здоров'я України 29.12.14 № 1019

ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21.06.2018 № 1192

Рестраційне посвідчення ПОЛІЖИНАКС ВІРГО №UA/7254/01/01 Наказ Міністерства охорони здоров'я України 07.08.14 №545

ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21.06.2018 № 1192