

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PHARMATEX 18.9 mg vaginal capsules, soft
ФАРМАТЕКС 18.9 mg вагинални капсули, меки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Бензалкониев хлорид (benzalkonium chloride) - 18.9 mg за една мека вагинална капсула

Под формата на 50% (m/V) воден разтвор на бензалкониев хлорид – 37,8 mg

За пълния списък на помощните вещества виж т.б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула, мека.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локална контрацепция : този метод значително намалява риска от бременност, но не го елиминира напълно.

Локална контрацепция : този метод значително намалява риска от бременност, но не го елиминира напълно.

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този начин на контрацепция е предназначен за всички жени при които се препоръчва допълнителна контрацепция:

- При временни или абсолютни противопоказания на орални контрацептиви или вътрематочни спирали;
- След раждане, по време на кърмене или в периода преди менопаузата;
- За инцидентна контрацепция в случай, че е пропуснат прием на противозачатъчна таблетка : в този случай, двата метода на контрацепция трябва да се комбинират до края на цикъла.
- Като допълнително средство при локална контрацепция с вътрематочни средства (особено при системна употреба на лекарствени продукти като НСПВС).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Начин на приложение

За вагинално приложение

За системна (редовна) употреба преди полов акт, независимо от периода на цикъла.

Дозировка

Използва се една мека вагинална капсула преди полов акт.

Капсулата се поставя дълбоко във влагалището в легнало положение.

Тази процедура е по-успешна и по-лесна, когато се извършва в легнало положение, 10 минути преди акта.

Действието продължава до 4 часа.

При повече от един полов акт, приложете отново една вагинална капсула преди всеки полов акт.

Непосредствено след акта е възможно само външно измиване с чиста вода, без сапун.

Изчакайте най-малко два часа, ако искате да си направите вагинална промивка, за да отстраните продукта, но пак само с чиста вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към бензалкониев хлорид или някое от помощните вещества на продукта.

Да не се прилага в комбинация с други лекарствени продукти за вагинално приложение (лекарствени продукти за локално приложение, за лечение на гъбички, трихомонас, херпес, антибактериални лекарствени продукти, антисептици, или локални естрогени) и сапун.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Локалният начин на контрацепция е по-малко ефективен от другите контрацепции като, контрацептивни хапчета, вътрематочни спирали, диафрагми или кондоми.

Ефикасността зависи от правилната употреба. Затова е много важно на пациента да се предоставят подробни инструкции за начина на използване, за да бъдем сигурни, че тя е разбрала. Този начин на контрацепция е неподходящ за тези които не са способни да разберат или приемат този тип контрацепция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20240371</u>
Разрешение № <u>П 10115/01 07 2010</u>
Одобрение №

Ако този начин на контрацепция се приложи в случай, че тя забрави да вземе своя орален контрацептив, е препоръчително пациентката да бъде запозната с факта, че тя трябва да взема оралния си контрацептив както обикновено.

Трябва да се спазват следните условия:

- една капсула да се прилага преди всеки полов акт, независимо от фазата на цикъла;
 - избягвайте миене или промивки на влагалището със сапун преди или след акта, тъй като сапунената вода дори в минимални количества разрушава активното вещество.
- Възможно е само измиване с чиста вода;

- в случай поява на генитални лезии или влошаване на съществуващо такова, лечението трябва да се прекъсне поради наличието на бензалкониев хлорид.
- Продуктът не предпазва от сексуално-трансмисивни заболявания.

При лечение с друг продукт за вагинално приложение, е необходимо то да бъде завършено, преди да се започне или продължи контрацепцията с вагинални капсули.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Противопоказани комбинации: лекарствени продукти за лекуване на гъбички, трихомонас, херпес, антибактериални лекарствени продукти, антисептици или локални естрогени (вижте т.4.3).

- лекарствени продукти за вагинално приложение: всяко друго локално лечение може да инактивира спермицидната локална контрацепция.
- сапун : този спермицид се разрушава от сапун.

Избягвайте сапунени влагалищни промивки преди или след полов акт, тъй като сапунът, дори в минимални количества разрушава активната съставка.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност

Клиничните и епидемиологичните изследвания не показаха ефекти на малформации, дължащи се на употребата на продукта по време на бременност.

Кърмене

Минимални количества от продукта може да бъдат открити в майчиното мляко. Не са известни обаче никакви вредни ефекти и поради това продукта може да се прилага по време на бременност.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Честотите на нежеланите реакции показани по-долу, са определени като:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), с неопределена честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

- с неопределена честота: генитален дискомфорт, възпаление и чувство на парене.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- с неопределена честота: реакция на свръхчувствителност на мястото на приложение.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са описани случаи на предозирание, поради начина на приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИ СВОЙСТВА

АТС код: G02BB

Бензалкониев хлорид е квартернерна амониева сол със спермицидно и антисептично действие.

Активната съставка предизвиква руптуриране на мембраната на сперматозоидите.

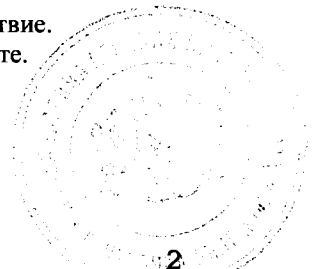
Физиологично, спермицидното действие се постига на 2 стъпки :

разрушаване на опашката и след това на главата на сперматозоида.

Клиничната ефикасност се оценява чрез коригирания Pearl индекс по малък от 1,

ако продуктът се използва коректно. Повечето пъти неуспехите се дължат на

неправилна употреба или на липса на употреба.



Ефикасността на метода зависи от усилията по спазване на указанията и на точното спазване на описанието.

Няма модификация на сапрофитната флора: бацилите на Döderlein's се запазват. Бензалкониев хлорид има и антисептично действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Бензалкониев хлорид се абсорбира само в незначителна степен от вагиналната мукоза.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Диметикон 1000,
Колоиден силициев диоксид,
Хидрооксипропилцелулоза,
7-глицерилкокоат полиоксиетилен гликол,
Макрогол 400,
Желатин,
Глицерол.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е приложимо

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

24 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се пазят на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Вагиналните капсули са опаковани в PVC/Al блистери в кутия с листовка. Опаковка по 6 капсули.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТА

Няма специални изисквания

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

В.Р. 32

94111 ARCUEIL CEDEX,

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040371

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

04/08/2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 06/2010