

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

PHARMATEX 18,9 mg minkštos makšties kapsulės

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekvienoje minkštoje makšties kapsulėje yra 18,9 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Minkšta makšties kapsulė.

Rusvai gelsvos permatomos kapsulės.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Lokaliajai kontracepcijai.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Kapsulės vartojamos į makštį.

Kapsules reikia vartoti prieš kiekvieną lytinį aktą, neatsižvelgiant į menstruacijų ciklo dieną.

Iki lytinio akto likus 10 min., atsigulus ant nugaros, reikia įstumti vieną kapsulę giliai į makštį ir palaukti, kol ji visiškai ištirps ir atsipalaiduos visa veiklioji medžiaga.

Nuo pastojimo kapsulė saugo ne trumpiau kaip 4 val.

Prieš kiekvieną pakartotinį lytinį aktą turi būti įkišama nauja kapsulė.

Po lytinio akto galima apsiplauti tik išorinius lyties organus (jei įmanoma, tik švariu vandeniu).

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas benzalkonio chloridui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Paprastai šio vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti tuo atveju, jei į makštį vartojama kitokių vaistinių preparatų (preparatų nuo grybelių infekcijos, antibakterinių preparatų, antiseptikų, preparatų nuo *Herpes* infekcijos, lokalaus poveikio estrogenų) bei tuo atveju, jei makštis plaunama muilu (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Lokalaus poveikio kontraceptikai yra mažiau veiksmingi nei kitokios kontracepcijos priemonės, pvz, kontraceptinės tabletės, spiralės, diafragmos ar prezervatyvai.

Kontraceptinis PHARMATEX makšties minkštų kapsulių poveikis priklauso nuo tinkamo jų vartojimo, todėl moteriai būtina detaliai paaiškinti, kaip vartoti kapsules, bei įsitikinti, kad ji viską suprato.

Šis kontracepcijos metodas netinka tuo atveju, jei moteris negali suprasti ar vykdyti jam taikomų reikalavimų.

Jei ši kontracepcijos metodą naudoja geriamųjų kontraceptikų išgerti užmiršusi moteris, rekomenduojama įsitikinti, ar moteris suprato, kad ji privalo tęsti geriamųjų kontraceptikų vartojimą.

Būtina paisyti šių taisyklių:

- bet kuriuo menstruacijų ciklo metu visada prieš kiekvieną lytinį aktą į makštį įsikišti vieną kapsulę;
- prieš lytinį aktą makštis neplauti ir nedrėkinti vandeniu ir muilu, kadangi muilas, net jo likučiai, gali suardyti veikliąją medžiagą (išorinius lyties organus plauti galima, tačiau, jei įmanoma, reikia naudoti tik švarų vandenį);
- jeigu pažeidžiami lyties organai ar pasunkėja jau esantys pažeidimai, kapsulių vartojimą būtina nutraukti;
- jeigu reikia gydyti makštį arba dėl kitos ligos vartoti vaistų, kišamų į makštį, PHARMATEX galima pradėti vartoti arba vartojimą atnaujinti tik gydymą baigus.

Preparatas labai sumažina pastojimo tikimybę, tačiau visiškai nuo jo gali ir neapsaugoti. Kapsulės veiksmingiausias, kai laikomasi jų vartojimo nurodymų.

Šis kontracepcijos būdas tinka tuo atveju, jei reikalinga papildoma kontracepcijos priemonė, ypač jei moteris vartoja geriamųjų kontraceptikų, tačiau užmiršo jų išgerti. Tokiu atveju iki ciklo pabaigos reikia naudoti abu kontracepcijos metodus.

Be to, toks kontracepcijos būdas tinka šiais atvejais:

- jeigu laikinai arba visam laikui draudžiama vartoti geriamųjų kontraceptikų ar nešioti gimdos spirale;
- po gimdymo, žindymo laikotarpiu arba prieš menopauzę;
- jei kontracepcija reikalinga tik retkarčiais;
- kaip papildoma kontracepcijos priemonė moteriai, kuriai įstatyta gimdos spiralė, ypač tada, kai vartojama kai kurių vaistinių preparatų (ypač jei nuolat vartojama nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo).

Duomenų, kad PHARMATEX slopina lytiniu keliu plintančių ligų perdavimą, nėra.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Preparatai, kurių kartu su PHARMATEX vartoti nerekomenduojama (vaistiniai preparatai nuo grybelinių ligų, trichomonozės, antibakteriniai preparatai, antiseptikai, preparatai nuo pūslelinės, lokalaus poveikio estrogenai).

- Vaistiniai preparatai, kurių vartojama į makštį. Bet koks lokalus makšties gydymas gali suardyti spermicidą ir panaikinti kontraceptinį poveikį.
- Muilas. Jis šį spermicidą saugo. Nei prieš lytinį aktą, nei po jo makštis negalima plauti muilu, nes net mažiausias muilo kiekis gali suardyti veikliąją medžiagą.

Tyrimais, kurių metu stebėtas PHARMATEX kapsulių ir latekso suderinamumas, nustatyta, jog įvairių rūšių prezervatyvų fizinių savybių preparatas nekeičia.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### *Nėštumas*

Klinikinių bei epidemiologinių tyrimų metu atsitiktinis šio spermicido vartojimas nėštumo laikotarpiu apsigimimų nesukėlė.

##### *Žindymas*

Labai nedaug preparato gali patekti į moters pienu, tačiau duomenų apie žalingą poveikį negauta. Žindyvėms PHARMATEX vartoti galima.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Duomenys neaktualūs

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Išvardytos nepageidaujamas poveikis suskirstytas pagal organų sistemų klases bei atsiradimo dažnumą. Sutrikimų dažnumo apibūdinimas: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti  $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

#### *Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai*

Dažnis nežinomas: diskomfortas lyties organų srityje, lyties organų deginimo jausmas, lyties organų dirginimas.

#### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Dažnis nežinomas: padidėjęs jautrumas vartojimo vietoje.

## **4.9 Perdozavimas**

Duomenų apie perdozavimą negauta.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė — lokalaus poveikio kontraceptikai, ATC kodas – G02BB.

Benzalkonio chloridas daro ir spermicidinį, ir antiseptinį poveikį.

Veiklioji medžiaga sukelia spermijų membranos plyšimą. Spermijai veikiami dviem etapais: pirmiausia suyra žiuželiai, po to galvos. Pažeistas spermijus apvaisinti kiaušinėlių negali.

Šio kontracepcijos būdo veiksmingumas priklauso nuo to, ar gydytojas, prieš skirdamas PHARMATEX, geba pacientei gerai išaiškinti vartojimo taisykles, ir nepriekaištingo jų laikymosi. Saprofitams preparatas poveikio nedaro: rūgštinės laktobacilos neišnyksta.

Benzalkonio chloridas daro ir antiseptinį poveikį.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Makšties gleivinėje benzalkonio chlorido absorbuojama labai mažai.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Duomenys neaktualūs

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### *Kapsulės turinys*

Dimetikonas 1000

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis

Hidroksiopropilceliuliozė

Makrogolio 7 glicerolio kokoatas

Makrogolis 400

#### *Kapsulės korpusas*

Želatina

Glicerolis

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

PVC/Al lizdinės plokštelės.  
Kartono dėžutėje yra 2, 6 arba 12 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
7-9, avenue François Vincent RASPAIL  
94110 ARCUEIL  
Prancūzija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

N2 - LT/1/94/0108/001  
N6 - LT/1/94/0108/002  
N12 - LT/1/94/0108/003

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

2012-01-19

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2012-01-19

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>