

Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PHARMATEX® 18,9 mg mīkstās vaginālās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena mīkstā vaginālā kapsula satur:

benzalkonija hlorīdu (*Benzalkonii chloridum*)18,9 mg,
50% ūdens šķīduma veidā..... 37,80 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Mīkstās vaginālās kapsulas.

Caurspīdīgas, smilškrāsas mīkstās kapsulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Lokāla kontracepcija: šī metode būtiski samazina grūtniecības risku, taču nenovērš to pilnībā. Maksimālu efektu var iegūt, kombinējot pretapaugļošanās metodes, piemēram, vienlaicīgi lietojot arī prezervatīvu.

Efektivitāte atkarīga no pareizas zāļu lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.2.).

Šo pretapaugļošanās metodi ieteicams izmantot reproduktīvā vecuma sievietēm šādos gadījumos:

- ja īslaicīgi vai absolūti kontrindicēta perorālu pretapaugļošanās līdzekļu vai IUS (intrauterīnas sistēmas) lietošana;
- sievietēm pēc bērna piedzimšanas vai medicīniskā aborta, zīdīšanas laikā un pirmsmenopauzes periodā;
- kad epizodiski nepieciešama aizsardzība pret grūtniecību;
- sievietēm, kuras lieto perorālos pretapaugļošanās līdzekļus un ir aizmirsušas vai novēloti iedzērušas tableti. Turpmākā cikla laikā papildus jālieto arī Pharmatex®;
- par papildlīdzekli lokālai aizsardzībai pret grūtniecību ar intrauterīno sistēmu (īpaši, vienlaicīgi lietojot dažas zāles, piemēram, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).

4.2. Devas un lietošanas veids

Vaginālai lietošanai.

Pharmatex® 18,9 mg mīkstās vaginālās kapsulas jālieto pirms katra dzimumakta, neatkarīgi no menstruālā cikla dienas.

Mīkstā kapsula ir jāievieto makstī vismaz 10 minūtes pirms dzimumakta, sievietei esot guļus stāvoklī.

Aizsardzība ilgst 4 stundas.

Pirms atkārtota dzimumakta makstī jāievada jauna mīkstā kapsula.

Uzreiz pēc dzimumakta atļauta tikai ārēja dzimumorgānu apmazgāšana ar tīru ūdeni.

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles nedrīkst lietot palielinātas jutības gadījumā pret benzalkonija hlorīdu vai kādu no sastāvdaļām.

Šīs zāles parasti neiesaka lietot vienlaicīgi ar (skat. sadaļu 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi):

- citiem vagināli lietojamiem pretsēnīšu, prettrihomonu, antibakteriāliem, antiseptiskiem, pret herpes vīrusu lietojamiem līdzekļiem un lokālas darbības estrogēniem.
- ar ziepēm.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šī kontracepcijas metode ir mazāk efektīva kā citas kontracepcijas metodes, piemēram, kontracepcijas tabletes, dzemdes spirāles, diafragmas vai prezervatīvi.

Kontracepcijas efektivitāte atkarīga no pareizas lietošanas.

Tāpēc nepieciešams sniegt pacientam detalizētu informāciju par preparāta lietošanu un pārliecināties, ka informācija ir pareizi saprasta. Šī kontracepcijas metode nav piemērota pacientiem, kas nespēj saprast vai arī nepieņem šīs kontracepcijas metodes principus.

Ja šo kontracepcijas veidu izmanto paciente, kas aizmirsusi iedzert kontracepcijas tableti, Jums ieteicams pārliecināties, ka viņa ir informēta par nepieciešamību arī turpmāk lietot kontracepcijas tabletes.

Nepieciešams ievērot sekojošus norādījumus:

- vienu miksto vaginālo kapsulu nepieciešams ievietot makstī pirms katra dzimumakta neatkarīgi no menstruālā cikla dienas;
- pirms dzimumakta izvairīties no mazgāšanās vai maksts skalošanas ar ziepjūdeni, jo ziepes, pat ļoti mazā daudzumā, sadala aktīvo vielu. Iespējama tikai ārīga dzimumorgānu apmazgāšana ar tīru ūdeni;
- ja, sastāvā esošā benzalkonija hlorīda dēļ, attīstās dzimumorgānu bojājums vai pastiprinās esošs bojājums, zāļu lietošana jāpārtrauc. Ja nepieciešama vagināla ārstēšana vai citu vagināli ievadāmu līdzekļu lietošana, tā jāpabeidz pirms šīs kontracepcijas metodes lietošanas.

Nav pierādījumu, ka Pharmatex[®] varētu aktīvi novērst seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanos.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams Pharmatex[®] lietot vienlaikus ar pretsēnīšu, prettrihomonu, antibakteriālām, antiseptiskām, pret herpes vīrusu lietojamām zālēm un lokālas darbības estrogēniem, kā arī

- **citām intravaginālai lietošanai paredzētām zālēm:** jebkura lokāla vagināla terapija var inaktivēt šī spermicīda kontraceptīvo darbību;
- **ziepes:** ziepes iznīcina šo spermicīdu. Izvairieties no maksts skalošanas ar ziepes saturošu ūdeni pirms un pēc dzimumakta, jo ziepes, pat nelielā daudzumā, iznīcina Pharmatex[®] aktīvo vielu.

Pharmatex[®] un lateksa saderības pētījumā ar dažāda veida prezervatīviem nekonstatēja pārbaudīto prezervatīvu fizikālo īpašību pasliktināšanos.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Lietojot šo spermicīdu nezināmas grūtniecības sākuma stadijā, klīniski epidemioloģiskos pētījumos netika novērots malformācijas efekts.

Zīdīšana:

Tikai ļoti neliels daudzums aktīvās vielas nokļūst mātes pienā un tā kaitīgā darbība nav zināma. Tāpēc preparāta lietošanas laikā var zīdīt bērnu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav attiecināms.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežums novērtēts sekojoši: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100, <1/10), retāk (>1/1000, <1/100), reti (>1/10 000, <1/1000) un ļoti reti (<1/10000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): Kairinājuma, diskomforta un dedzinoša sajūta ārējo dzimumorgānu apvidū
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): paaugstinātas jutības reakcija

4.9. Pārdozēšana

Nav novēroti pārdozēšanas gadījumi.

5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: intravagināli kontraceptīvi līdzekļi. ATĶ kods: GO2BB.

Benzalkonija hlorīdam piemīt gan spermicīda, gan antiseptiska darbība.

Aktīvā viela izraisa spermatozoīda membrānas bojājumu. Spermatozoīda iznīcināšana notiek divās fāzēs: vispirms tiek iznīcināta viciņa, pēc tam tiek sadalīta galviņa. Tas nozīmē, ka bojāts spermatozoīds nevar izraisīt apaugļošanu.

Metodes efektivitāte atkarīga no lietošanas instrukcijas ievērošanas precizitātes un ārsta izskaidrojošā darba kvalitātes pirms receptes izrakstīšanas. Saprotiskā mikroflora nemainās un Dēderleina nūjiņa netiek ietekmēta.

Balstoties uz pētījumu datiem, benzalkonija hlorīdam piemīt antiseptiska darbība:

- in vitro: benzalkonija hlorīds ir aktīvs pret daudziem seksuāli transmisīvo slimību izraisītājiem: *Gonococcus*, *Chlamydiae*, *Herpes* vīrusa 2 tipu, HIV vīrusu, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Tomēr tā aktivitāte pret *Mycoplasma* ir nulle, un ļoti zema tā ir pret *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* un *Treponema pallidum*.

- in vivo: tiek veidots ziņojums par benzalkonija hlorīda iespējamo pielietojumu dažādu seksuāli transmisīvo slimību profilaksē, bet ne kā līdzekli cīņai pret STS.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Tikai ļoti neliels benzalkonija hlorīda daudzums uzsūcas no maksts gļotādas.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Benzalkonija hlorīdam tika veikti pētījumi akūtai, subakūtai, hroniskai un sevišķi intraperitoneālai toksicitātei. Lietotā deva izslēdz jebkura toksiska efekta rašanos sievietei, kura lieto zāles. Pēc intraperitoneālas vai intravenozas benzalkonija hlorīda

ievadīšanas suņiem, žurkām, jūras cūciņām devā, - individuāli mg/kg katrai sugai līdz 4 nedēļām, sistēmisks efekts netika novērots.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Dimetikons 1000, koloidālais silīcija dioksīds, hidroksipropilceluloze, makrogola 7-glicerilkokoāts, makrogols 400, želatīns, glicerīns (E 422).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kapsulas izskats: caurspīdīga smilškrāsas mīkstā kapsula.
Termopresēts polivinilhlorīda un alumīnija folijas blisteris.
Iepakojumā 2, 6 vai 12 mīkstās kapsulas.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratoire Innotech International
22, avenue Aristide Briand
94 110 ARCUEIL, Francija
Tel.: (33) 1 46 15 29 00
Fakss: (33) 1 45 46 40 15
e-pasts: innotech@innotechinternational.fr

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS

04-0370.

9. REGISTRĀCIJAS/ PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

02.11.2004./21.12.2009.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2011. gada septembris