

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS PHARMATEX 18,9 mg

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă vaginală moale conține clorură de benzalconiu 18,9 mg sub formă de soluție apoasă de clorură de benzalconiu 50% m/v 37,80 mg.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule vaginale moi

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Contracepție locală: această metodă diminuează riscul sarcinii, fără a-l face însă să dispară. **Eficacitatea produsului depinde de respectarea modului de utilizare.**

Această contracepție locală se adresează tuturor femeilor ce doresc să utilizeze o metodă contraceptivă și în mod special în cazul contracepției orale, în cazul în care s-a uitat sau s-a întârziat să se administreze un comprimat; în aceste cazuri se recomandă asocierea acestor 2 metode în perioada ce a mai rămas din ciclul menstrual.

Această contracepție locală poate fi, de asemenea, utilizată:

- în cazul în care există o contraindicație temporară sau definitivă a contracepției orale sau a unui dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în perioada de alăptare, în perioada de premenopauză;
- când se dorește o contracepție de scurtă durată;
- ca modalitate de asociere în cazul contracepției locale prin obturator vaginal (diafragmă) sau sterilet (în special atunci când se administrează concomitent unele medicamente, precum AINS).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Cale de administrare vaginală.

**Utilizarea sistematică înaintea fiecărui raport sexual**, indiferent de perioada ciclului menstrual.

În decubit dorsal, se introduce capsula vaginală în profunzime în vagin, cu 10 minute înainte de raportul sexual, ceea ce permite dizolvarea sa completă și eliberarea în totalitate a substanței active.

În cazul raporturilor repetate, se va administra de fiecare dată altă capsulă.

Protecția este asigurată pe o perioadă de 4 ore.

Imediat după raport, se poate face numai o toaletă externă cu apă.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorura de benzalconiu sau la oricare dintre excipienții produsului.

Săpunurile pot inactiva substanța activă.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale

Nu se recomandă folosirea acestui medicament în asociere cu:

- medicamentele administrate pe cale vaginală (antifungice, antitrichomonas, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, produse cu administrare locală ce conțin estrogeni).

Eficacitatea acestei metode de contracepție locală este inferioară celorlalte metode, precum contracepția orală, steriletul, diafragma și prezervativul.

Eficacitatea contraceptivă depinde în mod esențial de o utilizare corectă. Prin urmare, e important să se explice precis pacientei modul de folosire corectă pentru buna înțelegere a acțiunii medicamentului.

Acest tip de contracepție va fi evitat de toate persoanele care nu pot înțelege sau accepta acest tip de contracepție.

Dacă acest tip de contracepție se folosește în cazul uitării sau întârzierii administrării unei pilule contraceptive, se recomandă să se explice din nou pacientei necesitatea de a continua contracepția orală obișnuită.

Este necesară respectarea următoarelor condiții :

- introducerea sistematică a unei capsule în profunzimea vaginului înaintea raporturilor sexuale, indiferent de perioada ciclului menstrual;

- interzicerea spălării cu săpun înainte sau după raport, deoarece apa cu săpun, chiar în cantitate neglijabilă, distruge substanța activă. Se recomandă numai o **toaletă externă** cu apă curată, pentru ambii parteneri ;

- întreruperea administrării în cazul apariției sau unei agravări a unei leziuni genitale ;

- în cazul tratamentului administrat pe cale vaginală, așteptați sfârșitul tratamentului pentru a folosi acest medicament. În acest caz se va folosi un alt mod de contracepție. Nu există nici o dovadă a acțiunii produsului în prevenirea bolilor cu transmitere pe cale sexuală.

### 4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

*Asocieri nerecomandate*

Medicamente administrate pe cale vaginală (antifungice, antitrichomonas, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, produse cu administrare locală ce conțin estrogeni): orice tratament local vaginal este susceptibil să inactiveze o contracepție locală cu efect spermicid.

Săpunuri : acest spermicid este distrus de săpunuri; a se evita spălarea cu săpun care distruge substanța activă chiar dacă este prezent sub formă de urme.

Un studiu de compatibilitate între capsulă și latex, realizat cu prezervative de diverse mărci, nu a evidențiat degradări ale caracteristicilor fizice și mecanice ale prezervativelor testate.

### 4.6 Sarcina și alăptarea

În clinică, studiile epidemiologice nu au pus în evidență efecte teratogene provocate de utilizarea întâmplătoare a acestui spermicid la începutul sarcinii.

Există posibilitatea trecerii unor cantități neglijabile în laptele matern, fără a avea însă consecințe cunoscute. Alăptarea este posibilă.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Există posibilitatea unei intoleranțe locale (senzație de arsură sau iritație) și/sau reacție alergică.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu se cunosc cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* alte preparate ginecologice, contraceptive locale intravaginale.

Cod ATC: G02B B

Clorura de benzalconiu este un spermicid și un antiseptic în același timp.

Substanța activă pe care-o conține provoacă ruptura membranei spermatozoidului. Distrugerea spermatozoidului se efectuează în doi timpi: mai întâi distrugerea flagelului, apoi a capului.

Eficacitatea metodei variază în funcție de rigoarea cu care sunt respectate recomandările de folosire și precizia dialogului cu pacienta, care precede prescrierea.

Nu se produc modificări ale florei saprofite. Bacilul *Döderlein* nu este influențat.

Conform datelor experimentale, clorura de benzalconiu are și o acțiune antiseptică.

*In vitro* : produsul este activ pe un anumit număr de agenți infecțioși responsabili pentru bolile transmisibile pe cale sexuală, în special : gonococi, chlamydii, herpes virus tip 2, VIH, *Trichomonas vaginalis*, stafilococ auriu. Nu acționează asupra micoplasmelor și are acțiune slabă asupra *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* și *Treponema pallidum*.

*In vivo* : există elemente care produc o posibilă activitate în prevenirea anumitor boli transmisibile pe cale sexuală, fără a avea certitudinea acestei acțiuni.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Absorbția clorurii de benzalconiu prin mucoasa vaginală este foarte slabă.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt necesare.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Dimeticonă 1000, dioxid de siliciu coloidal, hidroxipropilceluloză, 7-gliceril cocoat de macrogol, macrogol 400.

*Capsulă*

Gelatină, glicerină.

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister a câte 6 capsule vaginale moi.

**6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa**

Nu sunt necesare.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Laboratoire Innotech International

22 Avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Franța

**8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

4218/2004/01

**9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI**

Autorizare, Februarie 2004

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2013