

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă vaginală moale conține clorură de benzalconiu 18,9 mg sub formă de soluție apoasă de clorură de benzalconiu 50% m/v 37,8 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă vaginală moale

Capsule moi, translucide, de culoare bej, care conțin o masă omogenă de culoare bej-deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Contracepție locală: această metodă reduce considerabil riscul de sarcină, dar nu îl elimină total. Această metodă de contracepție se adresează femeilor de vârstă fertilă și în mod special:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în timpul alăptării sau pre-menopauzei;
- când este nevoie de contracepție episodică;
- în cazul folosirii contracepției orale, în cazul în care s-a omis sau s-a întârziat administrarea unei doze; în acest caz se recomandă asocierea celor două metode de contracepție în intervalul rămas până la apariția sângerării menstruale.
- în asociere cu contracepția locală prin DIU, în special în timpul administrării regulate a anumitor medicamente, cum ar fi antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

4.2 Doze și mod de administrare

Se recomandă 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.

Toaleta externă efectuată imediat după raportul sexual se va face doar cu apă (fără săpun).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se recomandă administrarea 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, este important să se explice precis pacientei modul de utilizare corectă pentru buna înțelegere a acțiunii medicamentului.

Acest tip de contracepție trebuie evitat de către toate persoanele care nu pot înțelege sau accepta acest tip de contracepție.

Dacă acest tip de contracepție este utilizat 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 recomandări:

- 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 administra acest medicament. În acest caz trebuie utilizat un alt mod de contracepție.
- Nu există nici o dovadă a acțiunii medicamentului în prevenirea bolilor cu transmitere pe cale sexuală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate:

- medicamente administrate pe cale vaginală (antifungice, antitricomoniazice, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni): orice tratament local pe cale vaginală poate inactiva contraceptivul local;
- săpun: acest spermicid este distrus de săpunuri. Trebuie evitate irigațiile vaginale cu săpun înainte sau după raporturile sexuale.

4.6 Fertilitatea, 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 și de a folosi utilaje

Pharmatex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- mâncărime, senzație de arsură sau iritație locală aparute la unul sau la ambii parteneri

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):

- pot să apară reacții alergice

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică : contraceptive locale, contraceptive intravaginale, codul ATC: G02BB.

Clorura de benzalconiu este o substanță spermicidă și antiseptică.

Substanța activă poate produce rupătura membranei spermatozoidului. Distrugerea spermatozoidului are loc în doi timpi: inițial se distruge flagelul, apoi capul.

Eficacitatea metodei variază în funcție de rigoarea cu care sunt respectate recomandările de utilizare.

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

După administrarea capsulelor vaginale moi, clorura de benzalconiu se absoarbe foarte puțin prin mucoasa vaginală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice nu au evidențiat efecte teratogene.

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

Săpunuri

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.

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 din PVC/Al a 6 capsule vaginale moi.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

11460/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019