

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA



### **1. IME LEKA**

Pharmatex®; 18,9 mg; vaginalne kapsule, meke

INN: Benzalkonijum-hlorid

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna vaginalna kapsula, meka sadrži 18,9 mg benzalkonijum-hlorida u obliku 50% rastvora.  
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Vaginalna kapsula, meka.  
Poluprovidna, vaginalna kapsula bež boje.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Lokalna kontracepcija:  
Lek smanjuje rizik od trudnoće, ali ga ne eliminiše u potpunosti.  
Efikasnost zavisi od primene u skladu sa uputstvom za upotrebu.

Ovaj metod lokalne kontracepcije mogu koristiti sve žene kojima je potrebna kontracepcija, a posebno:


- kada je primena oralnih kontraceptiva ili IUD (intrauterinog sredstva) kontraindikovana, bilo privremeno ili trajno;
- nakon porođaja, tokom laktacije, za vreme pre-menopauzalnog perioda;
- kada je potrebna povremena kontracepcija;
- kao dodatno sredstvo tokom primene lokalne kontracepcije kao što su dijafragma, cervikalna kapa ili intrauterino sredstvo (posebno u slučaju dugotrajnog lečenja određenim lekovima, kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi);
- kada je preporučen dodatni metod lokalne kontracepcije, u slučajevima kada je terapija oralnim kontraceptivom zaboravljena ili primenjena kasnije nego uobičajeno. U ovom slučaju, koristiti obe metode kontracepcije do kraja ciklusa.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Doziranje  
Koristiti pre svakog seksualnog odnosa, bez obzira na period ciklusa.

Način primene  
Vaginalna upotreba.

U ležećem položaju staviti kapsulu duboko u vaginu 10 minuta pre svakog seksualnog odnosa. U slučaju ponovljenog seksualnog odnosa, staviti drugu vaginalnu kapsulu.  
Zaštita traje 4 sata.



Odmah nakon seksualnog odnosa, moguće je samo spoljašnje pranje sa čistom vodom.

#### 4.3. Kontraindikacije

Precetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko se pravilno upotrebljava, tokom svakog seksualnog odnosa, lek Pharamtex smanjuje rizik od trudnoće. Ipak, ovaj metod lokalne kontracepcije je manje efikasan od drugih metoda kontracepcije, kao što su hormonska kontracepcija, intrauterino sredstvo, dijafragma, cervikalna kapa i prezervativ.

Efikasnost kontracepcije prvenstveno zavisi od pravilne upotrebe. Iz tog razloga je važno da se pacijentkinji precizno objasni način primene ovog leka, kako bi obezbedili da je upotrebu leka razumela na odgovarajući način.

Ovaj metod kontracepcije bi trebalo izbegavati kod pacijentkinja koje nisu sposobne da razumeju ili ne prihvataju ovaj metod kontracepcije.

Ukoliko je ovaj metod kontracepcije primenjen u slučaju kada je zaboravljena pilula ili je primenjena kasnije nego uobičajeno, savetuje se da se pacijentkinji ponovo objasni da je potrebno da nastavi primenu uobičajene oralne kontracepcije.

Sledeća uputstva se moraju slediti:

- pažljivo staviti jednu kapsulu duboko u vaginu pre svakog seksualnog odnosa, bez obzira na period menstrualnog ciklusa;
- ne upotrebljavati sapun za ispiranje genitalija 2 sata pre i 2 sata posle polnog odnosa, zato što sapunica, čak i u tragovima, uništava aktivnu supstancu. Moguće je samo spoljašnje pranje čistom vodom;
- ukoliko pacijentkinja želi da se ispere čistom vodom, sačekati najmanje 2 sata, jer postoji rizik od eliminacije leka;
- izbegavati kupanje, plivanje u moru, bazenu i slično, zbog mogućnosti smanjenja kontraceptivnog delovanja;
- prestati sa upotrebom leka Pharamtex u slučaju nastanka genitalne lezije ili ako se postojeća lezija pogorša;
- u slučaju vaginalne primene drugog leka, sačekati završetak propisane terapije pre primene leka Pharamtex. U tom slučaju će biti preporučeni drugi metod kontracepcije.

Ovaj metod kontracepcije ne štiti od infekcija polno prenosivim bolestima, ili virusa humane imunodeficijencije (HIV), koji prouzrokuje AIDS (sindrom stečene imunodeficijencije). Pravilnom upotrebom tokom seksualnog odnosa, prezervativ (muški ili ženski) je jedini kontraceptiv koji štiti od polno prenosivih bolesti i HIV-a.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

##### **Kombinacije koje se ne preporučuju:**


- **Lekovi za vaginalnu primenu**  
Bilo koja lokalna vaginalna terapija može da inaktivira lokalnu spermicidnu kontracepciju.
- **Sapuni**  
Ovaj spermicid se uništava upotrebom sapuna: izbegavati bilo kakvo ispiranje sapunom, zato što sapun čak i u tragovima, uništava aktivnu supstancu.

Studije kompatibilnosti između kapsule i lateksa, sprovedenih sa različitim brendovima prezervativa, nisu pokazale izmene fizičkih i mehaničkih karakteristika prezervativa.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:





Kliničke, epidemiološke studije nisu pokazale bilo kakav malformacijski efekat povezan sa slučajnom primenom ovog spermicida na početku trudnoće.

#### Dojenje:

Vrlo mala količina aktivne supstance se izlučuje u majčino mleko, ali bez poznatog štetnog delovanja. Lek se može primenjivati tokom dojenja.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije primenljivo.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva prijavljena na lek Pharmatex tokom postmarketiškog praćenja su u daljem tekstu navedena prema klasi sistema organa i učestalosti ispoljavanja, upotrebom sledećih kategorija: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), veoma retko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

#### Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Povremeno: svrab, osećaj peckanja ili lokalna iritacija kod jednog ili oba partnera.

#### Poremećaji imunskog sistema

Nepoznato: mogućnost pojave alergije

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Ostali ginekološki lekovi; intravaginalni kontraceptivi

**ATC šifra:** G02BB..

Benzalkonijum-hlorid je spermicid i antiseptik.

Aktivna supstanca prouzrokuje pucanje membrane spermatozoida. Uništavanje spermatozoida se odvija u dve faze: prvo je uništen rep, a nakon toga glava spermatozoida.

Efikasnost ove metode varira u zavisnosti u kojoj meri su striktno poštovane instrukcije za primenu leka i preciznosti pruženih informacija pre propisivanja leka.

Saprofitna flora vagine je neizmenjena: Döderlein bacillus je očuvan.

Kako nije hormonske prirode, lek Pharmatex ne utiče na menstrualni ciklus, libido i fertilitet.

Prema eksperimentalnim podacima benzalkonijum-hlorid ima i antiseptično delovanje:

- *In-vitro*, benzalkonijum-hlorid je aktivan na mnoge mikroorganizme koji su odgovorni za polno prenosive bolesti, posebno: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes Simplex tip 2*, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Međutim, ne deluje na *Mycoplasma spp.*, i slabo deluje na *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* i *Treponema pallidum*.
- *In vivo*: neki podaci pokazuju moguće delovanje na prevenciju polno prenosivih bolesti, bez direktnih dokaza o preventivnom delovanju.

## 5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija benzalkonijum-hlorida preko vaginalne mukoze je veoma slaba.

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

*Jezgro vaginalne kapsule:*

dimetikon 1000,  
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;  
hidroksipropilceluloza;  
makrogol 7-glicerolkokoat  
makrogol 400.

*Omotač vaginalne kapsule:*

želatin  
glicerol

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

### 6.3. Rok upotrebe

2 godine.

### 6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

### 6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je blister PVC-Al sa 6 kapula.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 6 kapsula) i Uputstvo za lek.

**6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

**7. NOSILAC DOZVOLE**

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD  
Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

**8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02227-18-001

**9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 19.12.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.06.2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Jun, 2019.