

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PHARMATEX 1.2% vaginal cream  
ФАРМАТЕКС 1,2% вагинален крем

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество  
Бензалкониев хлорид (Benzalconium chloride) 1.20 g /100g  
За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локална контрацепция : този метод значително намалява риска от бременност, но не го елиминира напълно.

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този начин на контрацепция е предназначен за всички жени при които се препоръчва допълнителна контрацепция:

- При временни или абсолютни противопоказания на орални контрацептиви или вътрематочни спирали;
- След раждане, по време на кърмене или в периода преди менопаузата;
- За инцидентна контрацепция в случай, че е пропуснат прием на противозачатъчна таблетка : в този случай, двата метода на контрацепция трябва да се комбинират до края на цикъла.
- Като допълнително средство при локална контрацепция с вътрематочни средства (особено при системна употреба на лекарствени продукти като НСПВС).

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

*Начин на приложение*

За вагинално приложение

За системна (редовна) употреба преди полов акт, независимо от периода на цикъла.

Крема се нанася дълбоко във влагалището с апликатора преди полов акт.

Нанасянето е по-лесно в легнало положение.

Действието настъпва незабавно и продължава до 10 часа.

При повече от един полов акт, приложете крем отново чрез апликатора.

Непосредствено след акта е възможно само измиване с чиста вода.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към бензалкониев хлорид или някое от помощните вещества.

Да не се прилага в комбинация с други лекарства за вагинално приложение:

- лекарствени продукти за вагинално приложение (за лекуване на гъбички, трихомонас, херпес, антибактериални лекарствени продукти, антисептици или локални естрогени) и сапун.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ефикасността зависи от правилната употреба. Трябва да се спазват следните условия:

- системна употреба преди всеки полов акт, независимо от фазата на цикъла;
- избягвайте миене или промивки на влагалището със сапун преди или след акта, тъй като сапунената вода дори в минимални количества разрушава активното вещество.

Възможно е само измиване с чиста вода.

- в случай поява на генитални лезии или влошаване на съществуващи такива, лечението трябва да се прекъсне поради наличието на бензалкониев хлорид.

- Продуктът не предпазва от сексуално-трансмисивни заболявания.

При лечение с друг продукт за вагинално приложение, е необходимо то да бъде завършено, преди да се започне или продължи контрацепцията с вагинален крем.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800112
Разрешение №	П - 10112 / 01.07.2010
Одобрение №	/

#### **4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

**Противопоказани комбинации:** лекарствени продукти за лекуване на гъбички, трихомонас, херпес, антибактериални лекарствени продукти, антисептици или локални естрогени (вижте т.4.3).

- лекарствени продукти за вагинално приложение: всяко друго локално лечение може да инактивира спермицидната локална контрацепция.

- сапун : този спермицид се разрушава от сапун.

Избягвайте сапунени влагалишни промивки преди или след полов акт, тъй като сапунът, дори в минимални количества разрушава активната съставка.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

##### **Бременност**

Клиничните и епидемиологичните изследвания не показаха ефекти на малформации, дължащи се на употребата на продукта по време на бременност.

##### **Кърмене**

Минимални количества от продукта може да бъдат открити в майчиното мляко. Не са известни обаче никакви вредни ефекти и поради това продукта може да се прилага по време на бременност.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини

#### **4. 8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Честотите на нежеланите реакции показани по-долу, са определени като:

Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $\leq 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $\leq 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $\leq 1/1000$ ), много редки ( $\leq 1/10000$ ), с неопределена честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни).

**Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:**

- с неопределена честота: генитален дискомфорт, възпаление и чувство на парене.

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:**

- с неопределена честота: реакция на свръхчувствителност на мястото на приложение.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Не са описани случаи на предозирание

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код: G02BB

Бензалкониев хлорид е квартернерна амониева сол със спермицидно и антисептично действие.

Активната съставка предизвиква руптуриране на мембраната на сперматозоидите.

Физиологично, спермицидното действие се постига на 2 стъпки : разрушаване на опашката и след това на главата на сперматозоида.

Клиничната ефикасност се оценява чрез коригирания Pearl индекс по малък от 1, ако продуктът се използва коректно. Повечето пъти неуспехите се дължат на неправилната употреба или на липса на употреба.

Ефикасността на метода зависи от усилията по спазване на показанията и на точното спазване на описанието.

Няма модификация на сапрофитната флора: бацилите на Döderlein's се запазват.

Бензалкониев хлорид има и антисептично действие.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Бензалкониев хлорид се абсорбира само в незначителна степен от вагиналната мукоза.

#### **5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Няма данни.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лимонена киселина,  
Макрогол 300 и 1500 ,  
Етиленгликол стеарат ,  
Натриевхидроген фосфат додекахидрат,  
Лавандулово етерично масло,  
Пречистена вода

**6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не е приложимо

**6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

36 месеца

**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.  
Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

72g крем в алуминиева туба с дозиращ апликатор (полиетилен с ниска плътност) в картонена кутия с листовка.

**6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТА**

Няма специални изисквания

**. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 avenue Aristide Briand  
B.P. 32  
94111 ARCUEIL CEDEX,  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9800112

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

17/04/1998

04/08/2004

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 06/2010**

