

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PHARMATEX 12 mg/g makšties kremas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g makšties kremo yra 12 mg benzalkonio chlorido (50% tirpalo pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Makšties kremas

Baltas vienalytis kremas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lokaliajai kontracepcijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

PHARMATEX makšties kremas skirtas vaisingo amžiaus moterims, pageidaujantioms lokalsios kontracepcijos.

Kremo vartojama į makštį.

Kremo reikia vartoti prieš kiekvieną lytinį aktą, nepriklausomai nuo menstruacijų ciklo dienos.

Atsigulus ant nugaros, aplikatoriumi kremo reikia įkišti į makštį kuo giliau.

Kontraceptinis poveikis prasideda tuoj pat ir trunka mažiausiai 10 valandų.

Prieš pakartotinį lytinį aktą aplikatoriumi reikia į makštį įkišti kitą kremo dozę.

Po lytinio akto švriu vandeniu galima apsiplauti tik išorinius lyties organus.

Vaikai ir paaugliai

Vaistinis preparatas neskirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kontraceptinis poveikis priklauso nuo tinkamo preparato vartojimo, todėl būtina paisyti šių taisyklių:

- kremo reikia vartoti bet kuriuo menstruacijų ciklo metu visada prieš kiekvieną lytinį aktą;
- prieš lytinį aktą ir po jo makšties neplauti ar neiriguoti muilu, kadangi muilas, net jo likučiai, ardo veikliąją medžiagą (galima nuplauti tik išorinius lyties organus ir tik švriu vandeniu);
- jei atsiranda lyties organų pažeidimas ar pasunkėja jau esantys pažeidimai, vaistinio preparato vartojimą būtina nutraukti.

Preparatas labai sumažina pastojimo tikimybę, tačiau visiškai nuo jo gali ir neapsaugoti.

Veiksmingumas labai priklauso nuo to, ar taisyklingai vaistinio preparato vartojama. (žr. 4.2 skyrių).

Toks kontracepcijos būdas tinka visoms vaisingoms moterims, ypač šiais atvejais:

- jeigu laikinai arba visam laikui draudžiama vartoti geriamųjų kontraceptikų ar nešioti gimdos spiralę;
- po gimdymo, žindymo metu ar laikotarpiu prieš menopauzę;
- jei kontracepcija reikalinga tik retkarčiais;
- pamiršus išgerti geriamąją kontraceptinę tabletę ar jos išgėrus vėliau nei reikia (tokiu atveju iki ciklo pabaigos reikia naudoti abu kontracepcijos metodus).

Toks kontracepcijos būdas (kaip papildoma priemonė) tinkamoms moterims, kurioms įdėta gimdos spiralė, ypač tada, kai vartojama kai kurių vaistinių preparatų, pvz., NVNU.

Jeigu reikia gydyti makšties ligą arba kitokią ligą būtina gydyti į makštį vartojamais preparatais, PHARMATEX kremo galima pradėti vartoti tik baigus gydymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimais, kurių metu stebėtas kremo ir latekso suderinamumas (naudoti įvairių gamintojų prezervatyvai), nustatyta, jog prezervatyvų fizinių savybių preparatas nekeičia.

Nepatartini deriniai

- Kartu nepatariama vartoti į makštį vartojamų preparatų, nes bet kuris lokalaus poveikio makšties vaistas gali panaikinti spermicidinės kontracepcijos veiklumą.
- Šį spermicidą suardo muilas. Vartojant šio kremo, negalima muilu plauti makšties nei prieš lytinį aktą, nei po jo, nes net ir labai nedidelis muilo kiekis ardo veikliąją medžiagą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenys neaktualūs.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Gali pasireikšti alergija.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Duomenų nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė — lokalaus poveikio kontraceptikai, ATC kodas – G02BB.

Benzalkonio chloridas daro ir spermicidinį, ir antiseptinį poveikį.

Veiklioji medžiaga sukelia spermijų membranos plyšimą. Spermijai veikiami dviem etapais: pirmiausia suyra žiuželiai, po to galvos.

Tinkamai vartojamo preparato veiksmingumą rodantis koreguotas Perlo indeksas būna mažesnis nei 1. Pastojama daugiausia kremu vartojant netinkamai arba pamiršus jo pavartoti.

Šio kontracepcijos būdo veiksmingumas priklauso nuo to, ar prieš skiriant PHARMATEX gerai išaiškinamos vartojimo taisyklės ir ar nepriekaištingai jų laikomasi.

Saprofitams preparatas poveikio nedaro: rūgštinės laktobacilos neišnyksta.

Benzalkonio chloridas daro ir antiseptinį poveikį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenų nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė citrinų rūgštis
Makrogoliai 300 ir 1500
Etilenglikolio stearatas
Levandų eterinis aliejus
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio tūbelėje su PE dangteliu yra 72 g kremo.
Kartono dėžutėje yra viena tūbelė ir MTPE aplikatorius.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil, Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/94/0108/008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. vasario 11 d.
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. birželio 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019 m. rugsėjo 30 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>