

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams vaginālā krēma satur 12 mg benzalkonija hlorīda (*Benzalkonii chloridum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Vaginālais krēms.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Lokāla kontracepcija: šī metode būtiski samazina grūtniecības risku, taču nenovērš to pilnībā. Maksimālu efektu var iegūt, kombinējot pretapaugļošanās metodes, piemēram, vienlaicīgi lietojot arī prezervatīvu.

Efektivitāte atkarīga no pareizas zāļu lietošanas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Šo pretapaugļošanās metodi ieteicams izmantot reproduktīvā vecuma sievietēm šādos gadījumos:

- ja īslaiicīgi vai absolūti kontraindicēta perorālu pretapaugļošanās līdzekļu vai IUS (intrauterīnas spirāles) lietošana;
- sievietēm pēc bērna piedzimšanas vai medicīniskā aborta, barošanas ar krūtilaikā un pirmsmenopauzes periodā;
- ja aizsardzība pret grūtniecību nepieciešama epizodiski ;
- sievietēm, kuras lieto perorālos pretapaugļošanās līdzekļus, un ir aizmirsušas vai novēloti iedzērušas tableti. Turpmākā cikla laikā papildus jālieto arī Pharmatex;
- kā papildlīdzekli lokālai aizsardzībai pret grūtniecību ar intrauterīno spirāli (īpaši, vienlaicīgi lietojot dažas zāles, piemēram, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus).

4.2. Devas un lietošanas veids

Vaginālai lietošanai.

Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms jālieto pirms katra dzimumakta, neatkarīgi no menstruālā cikla dienas.

Guļus stāvoklī ar aplikatora palīdzību ievadīt krēmu pēc iespējas dziļi maksts dobumā. Aizsardzība sākas nekavējoties un ilgst 10 stundas.

Pirms atkārtota dzimumakta makstī jāievada jauna krēma deva.

Uzreiz pēc dzimumakta atļauta tikai ārēja dzimumorgānu apmazgāšana ar tīru ūdeni.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Šīs zāles parasti neiesaka lietot vienlaicīgi (skatīt 4.5. apakšpunktu):

- ar citiem vagināli lietojamiem pretsēnīšu, prettrihomonu, antibakteriāliem, antiseptiskiem, pret herpes vīrusu lietojamiem līdzekļiem un lokālas darbības estrogēniem;
- ar ziepēm.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šī kontracepcijas metode ir mazāk efektīva kā citas kontracepcijas metodes, piemēram, kontracepcijas tabletes, dzemdes spirāles, diafragmas vai prezervatīvi.

Kontracepcijas efektivitāte atkarīga no pareizas lietošanas.

Tāpēc nepieciešams sniegt pacientam detalizētu informāciju par zāļu lietošanu un pārliecināties, ka informācija ir pareizi saprasta. Šī kontracepcijas metode nav piemērota pacientiem, kas nespēj saprast vai arī nepieņem šīs kontracepcijas metodes principus.

Ja šo kontracepcijas veidu izmanto pacients, kas aizmirsusi iedzert kontracepcijas tableti, Jums ieteicams pārliecināties, ka viņa ir informēta par nepieciešamību arī turpmāk lietot kontracepcijas tabletes.

Nepieciešams ievērot sekojošus norādījumus:

- vienu devu vaginālā krēma jāievada makstī pirms katra dzimumakta neatkarīgi no menstruālā cikla dienas;
- pirms dzimumakta izvairīties no mazgāšanās vai maksts skalošanas ar ziepjūdeni, jo ziepes, pat ļoti mazā daudzumā, sadala aktīvo vielu. Iespējama tikai ārīga dzimumorgānu apmazgāšana ar tīru ūdeni;
- ja sastāvā esošā benzalkonija hlorīda dēļ attīstās dzimumorgānu bojājums vai pastiprinās esošs bojājums, zāļu lietošana jāpārtrauc. Ja nepieciešama vagināla ārstēšana vai citu vagināli ievadāmu līdzekļu lietošana, tā jāpabeidz pirms šīs kontracepcijas metodes lietošanas.

Nav pierādījumu, ka Pharmatex varētu aktīvi novērst seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanos.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams Pharmatex lietot vienlaikus ar pretsēnīšu, prettrihomonu, antibakteriālām, antiseptiskām, pret herpes vīrusu lietojamām zālēm un lokālas darbības estrogēniem, kā arī

- **citām intravaginālai lietošanai paredzētām zālēm:** jebkura lokāla vagināla terapija var inaktivēt šī spermicīda kontraceptīvo darbību;
- **ziepes:** ziepes iznīcina šo spermicīdu. Izvairās no maksts skalošanas ar ziepes saturošu ūdeni pirms un pēc dzimumakta, jo ziepes, pat nelielā daudzumā, iznīcina Pharmatex aktīvo vielu.

Pharmatex un lateksa saderības pētījumā ar dažāda veida prezervatīviem nekonstatēja pārbaudīto prezervatīvu fizikālo īpašību pasliktināšanos.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Lietojot šo spermicīdu grūtniecības pašā sākumā, klīniski epidemioloģiskos pētījumos netika novērots malformatīvs efekts.

Barošana ar krūti

Tikai ļoti niecīgs daudzums aktīvās vielas nokļūst mātes pienā un tā kaitīgā darbība nav zināma. Tāpēc zāļu lietošanas laikā var barot bērnu ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežums novērtēts atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasei/ biežumam: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100, <1/10), retāk (>1/1 000, <1/100), reti (>1/10 000, <1/ 1000) un ļoti reti (<1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmas klase	Biežums/ simptomi
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): Kairinājuma, diskomforta un dedzinoša sajūta ārējo dzimumorgānu apvidū.
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): paaugstinātas jutības reakcijas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Nav novēroti pārdozēšanas gadījumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: intravaginālie kontracepcijas līdzekļi. ATĶ kods: GO2BB.

Benzalkonija hlorīdam piemīt gan spermicīda, gan antiseptiska darbība.

Aktīvā viela izraisa spermatozoīda membrānas bojājumu. Spermatozoīda iznīcināšana notiek divās fāzēs: vispirms tiek iznīcināta viciņa, pēc tam tiek sadalīta galviņa. Tas nozīmē, ka bojāts spermatozoīds nevar izraisīt apaugļošanu. Klīnisko efektivitāti vērtē pēc korigētā Pērla indeksa – mazāks par 1, ja zāles lieto pareizi. Neizdošanās parasti ir nepareizas lietošanas vai nelietošanas dēļ. Metodes efektivitāte atkarīga no lietošanas norādījumu ievērošanas precizitātes un ārsta instrukciju kvalitātes. Saprofitiskā mikroflora nemainās un Dēderleina nūjiņa netiek ietekmēta. Benzalkonija hlorīdam piemīt arī antiseptiska darbība.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Tikai ļoti neliels benzalkonija hlorīda daudzums uzsūcas no maksts gļotādas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Benzalkonija hlorīdam ir veikti pētījumi akūtas, subakūtas, hroniskas un īpaši intraperitoneālas toksicitātes noteikšanai. Lietotā deva izslēdz jebkura toksiska efekta rašanos sievietei, kura lieto zāles. Pēc intraperitoneālas vai intravenozas benzalkonija hlorīda ievadīšanas suņiem, žurkām, jūras cūciņām devā, - individuāli mg/kg katrai sugai līdz 4 nedēļām, sistēmisks efekts netika novērots.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Bezūdens citronskābe, makrogola 300 un 1500 un etilēnglikola stearāts (Tefose 63), lavandas ēteriskā eļļa, nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā alumīnija tūbiņa ar 72 g krēma (lakots alumīnijs) ar mēraplikātoru (zema blīvuma polietilēns).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94 110 ARCUEIL, Francija

Tel.: (33) 1 46 15 29 00

Fakss: (33) 1 45 46 40 15

e-pasts: innotech@innotechinternational.fr

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

98-0339.

9. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 16.06.1998.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22.12.2008.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2019.