

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PHARMATEX 18.9 mg pessaries
ФАРМАТЕКС 18.9mg песари

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Бензалкониев хлорид (benzalkonium chloride) 18,9 mg за един песар 1,6 g
За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песар

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.

Използва се един песар преди полов акт.

Песарът се поставя, колкото се може по-дълбоко във вагината в легнало положение.

Необходимо е да се изчака, докато песарът изцяло се разтвори(5 мин) преди акта.

Действието продължава до 4 часа.

Преди повторен полов акт се използва нов песар. Веднага след полови акт е възможно измиване, но само с чиста вода, без сапун.

Изчаква се най-малко два часа, за да се направи вагинална промивка за отстраняване продукта, но пак само с чиста вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност 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:

- един песар трябва истемно да се прилага преди всеки полов акт, независимо от фазата на цикъла;
- избягвайте миене или промивки на влаглището 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9800111
Разрешение № П - 10193 / 01.07.2010
Одобрение №

- 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 песари.

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 влагалищни 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 ($\leq 1/10\,000$), 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.

Нарушение на имунната система:

- с неопределена честота: реакция на свръхчувствителност.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са описани случаи на предозирание, поради начина на приложение.

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 неправилна 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

Хидрооксипропилцелулоза,
Полу - синтетични глицериди (Витепсол S51).

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е приложимо

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

36 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Ако песарите се разтопят, при случайно по-висока температура, оставете ги в хладилник за малко - надолу с върха или ги поставете под студена вода със заострения край надолу. Така песарите ще възстановят формата си без това да влияе на качеството на продукта.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Песарите са опаковани в термоформирани блистери (PVC / Polyethylene с ниска плътност) в кутия от 10 песари с листовка.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТА

Няма специални изисквания

7. 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

9800111

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

17/04/1998

04/08/2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 06/2010

