

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PHARMATEX 18,9 mg ovulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje ovulėje yra 18,9 mg benzalkonio chlorido.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Ovulė.

Balta cilindro formos ovulė kūginiu galu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lokaliajai kontracepcijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Ovulės dedamos į makštį. Prieš kiekvieną lytinį aktą, atsigulus ant nugaros, reikia įstumti vieną ovulę giliai į makštį ir palaukti, kol ji visiškai ištirps (maždaug 5 min.).

Prieš kiekvieną lytinį aktą turi būti įkišama nauja ovulė.

Nuo pastojimo ovulė saugo ne trumpiau kaip 4 val.

Po lytinio akto švairiu vandeniu galima apsiplauti tik išorinius lyties organus. Makštį vandeniu galima plauti tik po dviejų valandų, kad preparatas nepasišalintų.

4.3 Kontraindikacijos

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

Vartojama kitų makšties vaistinių preparatų.

Makštis plaunama muilu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kontraceptinis PHARMATEX ovulių poveikis priklauso nuo tinkamo jų vartojimo, todėl būtina paistyti šių taisyklių:

- bet kuriuo ciklo laiku visada prieš kiekvieną lytinį aktą į makštį įsikišti vieną ovulę;
- prieš lytinį aktą makšties neplauti vandeniu ir muilu, kadangi muilas, net jo likučiai, ardo veikliąją medžiagą (išorinius lyties organus švairiu vandeniu nuplauti galima);
- jei pažeidžiami lyties organai, ovulių vartojimą nutraukti, kadangi jose yra benzalkonio chlorido.

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

Ovulės veiksmingiausios, kai laikomasi jų vartojimo nurodymų.

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, aborto, ikimenopauzės laikotarpiu;
- pamiršus reikiamu laiku suvartoti geriamąją kontraceptinę tabletę (tokiu atveju vietinės kontracepcijos būdu reikėtų papildomai naudotis iki ciklo pabaigos).

Toks kontracepcijos būdas tinkamas ir toms moterims, kurioms įstatyta gimdos spiralė, ypač tada, kai vartojama kai kurių vaistų, pavyzdžiui, nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo.

Jeigu makšties arba kitokią ligą būtina gydyti makšties preparatais, PHARMATEX ovules galima pradėti vartoti tik baigus gydymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimais, kurių metu stebėtas PHARMATEX ovulių ir latekso suderinamumas, nustatyta, jog prezervatyvų fizinių savybių preparatas nekeičia.

Nepatartini deriniai:

- Kartu su PHARMATEX ovulėmis patariama nevertoti makštinių preparatų, nes bet kuris makštyje veikiantis vaistas gali panaikinti PHARMATEX veiklumą;
- Šį spermicidą suardo muilai. Vartojant šį medikamentą, negalima muilu plauti makšties nei prieš lytinę aktą, nei po jo, nes muilas, net ir labai nedidelis jo kiekis, PHARMATEX padaro neveiksmingą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nepastebėta, kad nėštumo metu vartojamas PHARMATEX darytų žalingą poveikį. Remiantis teratogeninių tyrimų bei veikliosios medžiagos ekspertizės duomenimis, galima teigti, kad žalingo poveikio preparatas nedaro. Iš ekspertų ataskaitų duomenų matyti, kad, vartojant PHARMATEX, benzalkonio chlorido į kraują nepatenka.

Žindymas

Žindyvėms PHARMATEX ovules vartoti galima, kadangi nei į motinos kraują, nei pieną benzalkonio chlorido nepatenka.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Galima alergija sudedamosioms preparato medžiagoms.

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 įtariamą 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 — vietinio 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. Jeigu žvakutės vartojamos tinkamai, tai preparato veiksmingumą rodantis koreguotas Perlo indeksas būna mažesnis nei 1. Pastojama daugiausia tada, kai preparatas vartojamas netinkamai arba kai pamirštama įsidėti ovulę į makštį.

Šio kontracepcijos būdo veiksmingumas priklauso nuo to, ar gydytojas, prieš skirdamas PHARMATEX, geba pacientei gerai išaiškinti vartojimo taisykles, ir nepriekaištingo jų laikymosi. Saprofitams preparatas poveikio nedaro: rūgštinės laktobacilos neišnyksta.

Benzalkonio chloridas daro ir spermicidinį poveikį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenų nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidroksipropilceliuliozė
Kietieji riebalai

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Jeigu ovulės nuo karščio pradeda minkštėti, galima įdėti į šaldytuvą arba pakišti po šalto vandens srove laikant smailiuoju galu žemyn. Taip jos atgauna įprastinę formą, o veiksmingumas nepakinta.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 ovulių, supakuotų į PVC ir MTPE lizdines plokšteles.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, avenue Aristide Briand
94 110 ARCUEIL- Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/94/0108/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. gruodžio 20 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. sausio 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-07-31

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