

## ZĀĻU APRAKSTS.

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pharmatex 18,9 mg pesāriji

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens pesārijs satur 18,9 mg benzalkonija hlorīda (*Benzalkonii chloridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Pesārijs.

Balts, cilindra formas pesārijs ar konusveida galu.

### 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 īslaicīgi vai absolūti kontrindicēta perorālu pretapaugļošanās līdzekļu vai IUS (intrauterīnas spirāles) lietošana;
- sievietēm pēc bērna piedzimšanas vai medicīniskā aborta, barošanas ar krūti laikā un pirmsmenopauzes periodā;
- kad epizodiski nepieciešama aizsardzība pret grūtniecību;
- sievietēm, kuras lieto perorālos pretapaugļošanās līdzekļus, un ir aizmirsušas vai novēloti iedzērušas tableti. Turpmākā cikla laikā papildus jālieto arī Pharmatex;
- par 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 18,9 mg pesāriji jālieto pirms katra dzimumakta, neatkarīgi no menstruālā cikla dienas.

Pesārijs ir jāievieto makstī vismaz 5 min. pirms dzimumakta, sievietei esot guļus stāvoklī.

Aizsardzība ilgst 4 stundas.

Pirms atkārtota dzimumakta makstī jāievada jauns pesārijs.

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

#### 4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu benzalkonija hlorīdu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Šīs zāles neiesaka lietot vienlaicīgi ar (skatīt 4.5. apakšpunktu):

- 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 nekā 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 paciente, kas aizmirsusi iedzert kontracepcijas tableti, Jums ieteicams pārliecināties, ka viņa ir informēta par nepieciešamību arī turpmāk lietot kontracepcijas tabletes.

Nepieciešams ievērot sekojošus norādījumus:

- nepieciešams ievietot makstī vienu pesāriju 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 ātrīga 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. Izvairieties 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 nezināmas grūtniecības sākuma stadijā, klīniski epidemioloģiskos pētījumos netika novērots malformācijas 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 sekojoši: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100, <1/10), retāk (>1/1000, <1/100), reti (>1/10 000, <1/1000) un ļoti reti (<1/10000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): Kairinājuma, diskomforta un dedzinoša sajūta ārējo dzimumorgānu apvidū
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): paaugstinātas jutības reakcija

#### 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. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

#### 4.9. Pārdozēšana

Nav novēroti pārdozēšanas gadījumi.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: intravagināli kontraceptīvi 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 apaugļošanos. 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 indikāciju 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 tika veikti pētījumi akūtai, subakūtai, hroniskai un sevišķi intraperitoneālai toksicitātei. 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

Hidroksipropilceluloze, pussintētiskie glicerīdi (Witepsol S 51).

#### 6.2. Nesaderība

Nav datu.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Iepakojumā 2 blisterplāksnītes (PVH/ zema blīvuma polietilēns) pa 5 pesārijiem katrā.

### **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](mailto:innotech@innotechinternational.fr)

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

98-0201.

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 22. aprīlis.

Pēdējās pārreģistrācijas datums 2008. gada 22. decembris.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

2016. gada 25. aprīlis.