

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHARMATEX 18,9 mg ovule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ovul conține clorură de benzalconiu – 18,9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ovule.

Ovule de culoare albă, de formă cilindro-conică, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Contracepție locală: această metodă diminuează riscul sarcinii, fără a-l face însă să dispară complet.

Eficacitatea produsului depinde de respectarea modului de utilizare.

Această contracepție locală se adresează tuturor femeilor de vârstă fertilă și în mod special:

- în cazul în care există o contraindicație temporară sau definitivă a contracepției orale sau a unui dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în perioada de alăptare, în perioada de premenopauză;
- când se dorește o contracepție episodică;
- ca modalitate de asociere în cazul contracepției locale prin obturator vaginal (diafragmă, capac cervical) sau sterilet (în special atunci, când se administrează concomitent unele medicamente, precum AINS);
- în cazul folosirii contracepției orale, când s-a uitat sau s-a întârziat să se administreze un comprimat; în aceste cazuri se recomandă asocierea acestor 2 metode în perioada ce a mai rămas din ciclul menstrual.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare vaginală.

Utilizarea sistematică înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual.

În poziție culcat pe spate, se introduce ovulul în profunzime în vagin, cu 5 minute înainte de raportul sexual.

În cazul raporturilor repetate, se va administra de fiecare dată alt ovul.

Protecția este asigurată pe o perioadă de 4 ore.

Imediat după raportul sexual este posibilă doar o toaletă externă cu apă curată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorura de benzalconiu sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă este corect utilizat la fiecare act sexual, PHARMATEX este eficientă în reducerea riscului de sarcină. Cu toate acestea, această metodă de contracepție locală este mai puțin eficientă decât contracepția hormonală, steriletul, diafragma, capacul cervical și prezervativul.

Eficacitatea contraceptivă depinde în mod esențial de folosirea corectă.

Prin urmare, este important să se explice cu exactitate instrucțiunile de utilizare pacientei și de asigurat că sunt înțelese în mod corespunzător.

Acest tip de contracepție trebuie evitat de către orice persoană care nu pot înțelege sau nu acceptă acest tip de contracepție.

Dacă acest tip de contracepție este utilizat în cazul când s-a uitat sau s-a întârziat să se administreze un contraceptiv oral, se recomandă de explicat din nou pacientei necesitatea de a continua contracepția orală obișnuită.

Este necesar să se respecte următoarele recomandări:

- introduceți sistematic câte un ovul în profunzimea vaginului înaintea raporturilor sexuale, indiferent de perioada ciclului menstrual;
- nu folosiți săpun pentru spălarea organelor genitale 2 ore înainte și 2 ore după actul sexual, deoarece apa cu săpun, chiar în cantitate neglijabilă, distruge substanța activă. Se recomandă numai o toaletă externă cu apă curată pentru ambii parteneri;
- dacă doriți să faceți spălături cu apă curată, așteptați cel puțin 2 ore, deoarece acest lucru riscă eliminarea produsului;
- evitați să faceți baie, să înotați în mare sau bazin, deoarece acțiunea contraceptivă poate fi redusă;
- opriți utilizarea de PHARMATEX în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale;
- în cazul urmării unui tratament pe cale vaginală, așteptați până la finisarea tratamentului menționat înainte de a utiliza PHARMATEX. Prin urmare, se va recomanda o altă metodă de contracepție.

Această metodă de contracepție nu protejează împotriva infecțiilor cu transmitere sexuală (ITS) sau împotriva virusului imunodeficienței umane (HIV), care provoacă SIDA (Sindromul Imunodeficienței Dobândite). Utilizate corect în timpul actului sexual, prezervativul (masculin sau feminin) este singurul contraceptiv, care protejează și împotriva ITS și HIV/SIDA.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate

Orice medicament administrat pe cale vaginală: orice tratament local vaginal este susceptibil să inactiveze o contracepție locală cu efect spermicid.

Săpunuri: acest spermicid este distrus de săpunuri; a se evita spălarea cu săpun care distruge substanța activă, chiar dacă este prezent sub formă de urme.

Un studiu de compatibilitate între ovul și latex, realizat cu prezervative de diverse mărci, nu a evidențiat degradări ale caracteristicilor fizice și mecanice ale prezervativelor testate.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

În clinică, studiile epidemiologice nu au pus în evidență efecte teratogene provocate de utilizarea întâmplătoare a acestui spermicid la începutul sarcinii.

Lactația

Există posibilitatea trecerii unor cantități neglijabile în laptele matern, fără a avea însă consecințe cunoscute. Alăptarea este posibilă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

PHARMATEX nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate, asociate cu PHARMATEX în timpul experienței după punerea pe piață, sunt prezentate pe aparate și sisteme, în funcție de frecvență: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: prurit, senzație de arsură vaginală sau iritație locală la unul sau ambii parteneri.

Tulburări imunologice

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: alte preparate ginecologice, contraceptive locale intravaginale; Cod ATC: G02BB.

Clorura de benzalconiu este un spermicid și un antiseptic.

Substanța activă, pe care o conține, provoacă rupțura membranei spermatozoidului. Distrugerea spermatozoidului se efectuează în doi timpi: mai întâi distrugerea flagelului, apoi a capului.

Eficacitatea metodei variază în funcție de rigoarea cu care sunt respectate recomandările de folosire și precizia dialogului cu pacienta, care precede prescrierea.

Flora saprofită nu este modificată. Bacilul Doderlein nu este afectat.

Deoarece PHARMATEX nu are natură hormonală, nu afectează ciclul menstrual, libido-ul sau fertilitatea.

Conform datelor experimentale, clorura de benzalconiu are și o acțiune antiseptică:

- *in vitro* produsul este activ față de mulți agenți infecțioși responsabili pentru bolile transmisibile pe cale sexuală, în special: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* tip 2, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Nu acționează asupra *Mycoplasma spp.* și are acțiune slabă asupra *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* și *Treponema pallidum*.
- *in vivo*: există elemente care produc o posibilă activitate în prevenirea anumitor boli transmisibile pe cale sexuală, fără a avea certitudinea acestei acțiuni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția clorurii de benzalconiu prin mucoasa vaginală este foarte slabă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat un risc special la om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, efectele toxice asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxipropilceluloză

Gliceride solide semisintetice (Witepsol S51)

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 sau 2 blistere (PVC/polietilenă cu densitate joasă) a câte 5 ovule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Laboratoire Innotech International, Franța,
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

18533

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU REAUTORIZĂRI

22.12.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2017.