

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pharmatex 18,9 mg ovule

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ovul conține clorură de benzalconiu 18,9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ovul

Ovule de culoare albă până la alb-gălbuie, de formă cilindrică, cu cap conic.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Contracepție locală: această metodă reduce considerabil riscul de sarcină, dar nu îl elimină total. Această metodă de contracepție se adresează femeilor de vârstă fertilă și în mod special:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în timpul alăptării sau pre-menopauzei;
- când este nevoie de contracepție episodică;
- în cazul utilizării contracepției orale, în cazul în care s-a omis sau s-a întârziat administrarea unei doze; în acest caz se recomandă asocierea celor două metode de contracepție în intervalul rămas până la apariția sângerării menstruale.
- în asociere cu contracepția locală prin DIU, în special în timpul administrării regulate a anumitor medicamente, cum ar fi antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Se introduce un ovul Pharmatex 18,9 mg cât mai profund în vagin cu 5 minute înainte de raportul sexual. Aplicarea este favorizată de clinostatism. Se așteaptă topirea completă pentru ca substanța activă să fie eliberată în totalitate.

În caz de raporturi sexuale repetate, se introduce un alt ovul Pharmatex 18,9 mg.

Protecția contraceptivă este asigurată timp de 4 ore.

Toaleta externă efectuată imediat după raportul sexual se va face doar cu apă (fără săpun).

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Eficacitatea contraceptivă depinde în mod esențial de utilizarea corectă.

Este necesar să se respecte următoarele recomandări:

- introducerea sistematică a câte unui ovul Pharamatex 18,9 mg înainte de fiecare raport sexual, indiferent de perioada ciclului.
  - evitarea oricărei spălări sau irigații vaginale cu săpun înainte sau după raportul sexual, deoarece săpunul (chiar urme), distruge substanța activă. Este posibilă doar toaleta externă cu apă;
  - datorită conținutului în clorură de benzalconiu, se recomandă întreruperea administrării medicamentului în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale.
- Dacă este necesară administrarea unui alt tratament pe cale vaginală, se recomandă a se (re)începe contracepția cu Pharamtex 18,9 mg după terminarea tratamentului.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Asocieri nerecomandate:

- medicamente administrate pe cale vaginală (antifungice, antitricomoniazice, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni): orice tratament local pe cale vaginală poate inactiva contraceptivul local;
- săpun: acest spermicid este distrus de săpunuri. Trebuie evitate irigațiile vaginale cu săpun înainte sau după raporturile sexuale.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu a fost raportat niciun efect toxic legat de folosirea acestui produs în timpul sarcinii.

Deoarece substanța activă este absorbită foarte puțin, utilizarea acestui medicament este posibilă în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pharmatex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### **Reacții adverse rare ( care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000 )**

- mâncărime, senzație de arsură sau iritație locală aparute la unul sau la ambii

##### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- pot să apară reacții alergice.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică : contraceptive locale, contraceptive intravaginale, codul ATC: G02BB.

Clorura de benzalconiu este o substanță spermicidă și antiseptică.

Substanța activă poate produce ruptura membranei spermatozoidului. Distrugerea spermatozoidului are loc în doi timpi: inițial se distruge flagelul, apoi capul.

Eficacitatea clinică se evaluează cu ajutorul indicelui de eficacitate Pearl corectat, care este mai mic decât 1 dacă produsul este utilizat corect. Eșecurile sunt datorate în majoritate folosirii incorecte.

Eficacitatea depinde de înțelegerea indicațiilor și de precizia recomandărilor înainte de prescriere.

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

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea ovulelor, clorura de benzalconiu se absoarbe foarte puțin prin mucoasa vaginală.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile preclinice nu au evidențiat efecte teratogene.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxipropilceluloză  
Gliceride solide semisintetice (Witepsol S51)

### **6.2 Incompatibilități**

Săpunuri  
Un studiu de compatibilitate între Pharmatex și latex din diverse mărci de prezervative nu a arătat degradarea caracteristicilor fizice ale prezervativelor testate.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 folii termosudate (transparentă, respectiv albă) din PVC/PEJD a câte 5 ovule.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Se scoate ovulul din folia termosudată și se introduce cu degetul arătător cât mai adânc în vagin înainte de fiecare raport sexual. Este mai ușor să se introducă ovulul în clinostatism. Ovulul se topește în 5 minute și realizează protecție contraceptivă timp de 4 ore.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil  
Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

11462/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2019