

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PHARMATEX 20 mg makšties tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje makšties tabletėje yra 20 mg benzalkonio chlorido.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Makšties tabletė.

Balta apvali tabletė su skylė centre.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lokaliajai kontracepcijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Tabletes vartoti į makštį. 10 minučių iki lytinio akto įstumkite sudrėkintą tabletę giliai į makštį. Patogiau tai padaryti atsigulus ant nugaros. Palaukite, kol tabletė visiškai ištirps ir atsipalaiduos veiklioji medžiaga (maždaug 8–10 min.).

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

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas benzalkonio chloridui.

Vartojama kitų makšties vaistinių preparatų.

Makštis plaunama muilu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kontraceptinis PHARMATEX tablečių poveikis priklauso nuo tinkamo jų vartojimo, todėl būtina paisyti šių taisyklių:

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

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

Tabletės 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 spirale;
- 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 makštis arba kitokią ligą būtina gydyti makšties preparatais, PHARMATEX tabletes galima pradėti vartoti tik baigus gydymą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nepatartini deriniai:

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

4.6 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 tabletes 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.

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 tabletę 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

Natrio karbonatas monohidratas
Bevandenė citrinų rūgštis
Hidratuotas koloidinis silicio dioksidas
Mikrokristalinė celiuliozė
Magnio stearatas
Laktozė monohidratas
Makrogolis 6000

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PP tūbelė su PE kamščiu, kurioje yra 12 makšties tablečių ir sausiklis, įdėta į kartono dėžutę.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL
7-9, avenue François Vincent Raspail
94 110 ARCUEIL- Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/1/94/0108/005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2012-01-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-01-19

Naujausia vaistinio preparato charakteristikų santraukos redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>