

Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PHARMATEX 20 mg vaginālās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vaginālā tablete satur 20 mg benzalkonija hlorīda (*Benzalkonii chloridum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu lasiet sadaļā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Vaginālās tabletes.

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 (skat. sadaļu 4.2. Devas un lietošanas veids).

Šo pretapaugļošanās metodi ieteicams izmantot reproduktīvā vecuma sievietēm šādos gadījumos:

- ja īslaicīgi vai absolūti kontraindicēta perorālu pretapaugļošanās līdzekļu vai IUS (intrauterīnas spirāles) lietošana;
- sievietēm pēc bērna piedzimšanas vai medicīniskā aborta, zīdīšanas 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, nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus).

4.2. Devas un lietošanas veids

Vaginālai lietošanai.

Pharmatex[®] 20 mg vaginālā tablete jālieto pirms katra dzimumakta, neatkarīgi no menstruālā cikla dienas.

Tablete pirms lietošanas jāsamitrina. Tablete ir jāievieto makstī vismaz 10 min. pirms dzimumakta, sievietei esot guļus stāvoklī.

Jānogaida līdz tablete pilnīgi izšķīst un aktīvā viela pilnībā atbrīvojas (8-10 min.). Aizsardzība ilgst 3 stundas.

Pirms atkārtota dzimumakta makstī jāievada jauna tablete.

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

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles nedrīkst lietot palielinātas jutības gadījumā pret benzalkonija hlorīdu vai kādu no sastāvdaļām.

Šīs zāles parasti neiesaka lietot vienlaicīgi ar (skat. sadaļu 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi):

- 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 kā citas kontracepcijas metodes, piemēram, kontracepcijas tabletes, dzemdes spirāles, diafragmas vai prezervatīvi.

Kontracepcijas efektivitāte atkarīga no pareizas lietošanas.

Tāpēc nepieciešams sniegt pacientam detalizētu informāciju par preparāta 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:

- vienu vaginālo tableti nepieciešams ievietot makstī 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 āriņa 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. Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Lietojot šo spermicīdu nezināmas grūtniecības sākuma stadijā, klīniski epidemioloģiskos pētījumos netika novērots malformācijas efekts.

Zīdīšana:

Tikai ļoti niecīgs daudzums aktīvās vielas nokļūst mātes pienā un tā kaitīgā darbība nav zināma. Tāpēc preparāta lietošanas laikā var zīdīt bērnu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav attiecināms.

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

4.9. Pārdozēšana

Nav novēroti pārdozēšanas gadījumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: intravagināli kontraceptīvi līdzekļi. ATK 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 koriģētā 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. Saprofītiskā 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 drošību

Benzalkonija hlorīdam tika veikti pētījumi akūtai, subakūtai, hroniskai un sevišķi intraperitoneālai toksicitātei. Lietotā deva izslēdz jebkura toksiska efekta rašanos sievietei,

Saskaņots ZVA 17.11.2011.

kura lieto zāles. Pēc intraperitoneālas vai intravenozas benzalkonija hlorīda ievadišanas suņiem, žurkām, jūras cūciņām devā, - individuāli mg/kg katrai sugai līdz 4 nedēļām, sistēmisks efekts netika novērots.

6. FARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hidrogēnkarbonāts, bezūdens citronskābe, koloidālais silīcija dioksīds, mikrokristāliska celuloze, magnija stearāts, laktoze, makrogols 6000.

6.2. Nesaderība

Nav datu.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši norādījumi par uzglabāšanu

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna tūbiņa ar polipropilēna aizbāzni un desikatoru tajā.

Tūbiņa ar 12 tabletēm ievietota kartona kastītē. Iepakojumam pievienota lietošanas instrukcija.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu norādījumu.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS 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

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS

97-0089.

9. REGISTRĀCIJAS/ PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

13.03.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2011. gada 27. septembris