

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHARMATEX, 20 mg comprimate vaginale

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține clorură de miristalconiu – 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate vaginale.

Comprimate rotunde, albe, cu orificiu, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

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.

În poziție culcat pe spate, se introduce comprimatul umectat în profunzime în vagin, cu 10 minute înainte de raportul sexual.

În cazul raporturilor repetate, se va introduce de fiecare dată un nou comprimat.

Protecția este asigurată pe o perioadă de 3 ore.

Imediat după raport, se recomandă doar o toaletă externă, dacă este posibil numai cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorura de miristalconiu 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 accepta 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 comprimat contraceptiv, 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 comprimat vaginal în profunzimea vaginului înaintea fiecărui raport sexual, 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.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Alăptarea

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 ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

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

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.

Clorură de miristalconiu este un spermicid și un antiseptic în același timp. Substanța activă provoacă ruptura membranelor spermatozoidelor. Distrugerea

spermatozoizilor are loc în 2 etape: mai întâi este distrus flagelul, apoi capul spermatozoidului.

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 miristalconiu 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 redusă

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

Bicarbonat de sodiu

Acid citric anhidru

Dioxid de siliciu hidrat

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu

Lactoză

Polietilenglicol 6000.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

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 tub de polipropilenă a câte 12 comprimate vaginale.

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

17093

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU REAUTORIZĂRI

17.11.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016.