

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Pharmatex[®], 20 mg, vaginalne tablete

INN: miristalkonijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vaginalna tableta sadrži 20 mg miristalkonijum-hlorida.
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Vaginalna tableta.

Okrugle tablete bele boje sa perforacijom u sredini.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lokalna kontracepcija: lek smanjuje rizik od trudnoće, ali ga ne eliminiše u potpunosti.

Efikasnost zavisi od primene u skladu sa uputstvom za upotrebu.

Ovaj metod lokalne kontracepcije mogu koristiti sve žene kojima je potrebna kontracepcija, a posebno:

- kada je primena oralnih kontraceptiva ili IUD (intrauterinog sredstva) kontraindikovana, bilo privremeno ili trajno;
- nakon porođaja, tokom laktacije, za vreme premenopauzalnog perioda;
- kada je potrebna povremena kontracepcija;
- kao dodatno sredstvo tokom primene lokalne kontracepcije kao što su dijafragma, cervikalna kapa ili intrauterino sredstvo (posebno u slučaju dugotrajnog lečenja određenim lekovima, kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi);
- kada je preporučen dodatni metod lokalne kontracepcije, u slučajevima kada je terapija oralnim kontraceptivom zaboravljena ili primenjena kasnije nego uobičajeno. U ovom slučaju, koristiti obe metode kontracepcije do kraja ciklusa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Koristiti pre svakog seksualnog odnosa bez obzira na period ciklusa.

Način primene

Vaginalna upotreba.

Navlažiti tabletu. U ležećem položaju staviti tabletu duboko u vaginu 10 minuta pre svakog seksualnog odnosa. U slučaju ponovljenog seksualnog odnosa, staviti drugu vaginalnu tabletu.

Zaštita traje 3 sata.

Odmah nakon seksualnog odnosa, moguće je samo spoljašnje pranje čistom vodom.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko se pravilno upotrebljava, tokom svakog seksualnog odnosa, lek Pharmatex smanjuje rizik od trudnoće. Ipak, ovaj metod lokalne kontracepcije je manje efikasan od drugih metoda kontracepcije, kao što su hormonska kontracepcija, intrauterino sredstvo, dijafragma, cervikalna kapa i prezervativ.

Efikasnost kontracepcije prvenstveno zavisi od pravilne upotrebe. Iz tog razloga je važno da se pacijentkinji precizno objasni način primene ovog leka, kako bi obezbedili da je upotrebu leka razumela na odgovarajući način.

Ovaj metod kontracepcije bi trebalo izbegavati kod pacijentkinja koje nisu sposobne da razumeju ili ne prihvataju ovaj metod kontracepcije.

Ukoliko je ovaj metod kontracepcije primenjen u slučaju kada je zaboravljena pilula ili je primenjena kasnije nego uobičajeno, savetuje se da se pacijentkinji ponovo objasni da je potrebno da nastavi primenu uobičajene oralne kontracepcije.

Sledeća uputstva se moraju slediti:

- pažljivo staviti jednu tabletu duboko u vaginu pre svakog seksualnog odnosa, bez obzira na period menstrualnog ciklusa;
- ne upotrebljavati sapun za ispiranje genitalija 2 sata pre i 2 sata posle polnog odnosa, zato što sapunica, čak i u tragovima, uništava aktivnu supstancu. Moguće je samo spoljašnje pranje sa čistom vodom;
- ukoliko pacijentkinja želi da se ispere čistom vodom, sačekati najmanje 2 sata, jer postoji rizik od eliminacije leka;
- izbegavati kupanje, plivanje u moru, bazenu i slično, zbog mogućnosti smanjenja kontraceptivnog delovanja;
- prestati sa upotrebom leka Pharmatex u slučaju nastanka genitalne lezije ili ako se postojeća lezija pogorša;
- u slučaju vaginalne primene drugog leka, sačekati završetak propisane terapije pre primene leka Pharmatex. U tom slučaju će biti preporučen drugi metod kontracepcije.

Ovaj metod kontracepcije ne štiti od infekcija polno prenosivim bolestima ili virusa humane imunodeficijencije (HIV), koji prouzrokuje AIDS (sindrom stečene imunodeficijencije). Pravilnom upotrebom tokom seksualnog odnosa, prezervativ (muški ili ženski) je jedini kontraceptiv koji štiti od polno prenosivih bolesti i HIV-a.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kombinacije koje se ne preporučuju:

- **Lekovi za vaginalnu primenu**
Bilo koja lokalna vaginalna terapija može da inaktivira lokalnu spermicidnu kontracepciju.
- **Sapuni**
Ovaj spermicid se uništava upotrebom sapuna: izbegavati bilo kakvo ispiranje sapunom, zato što sapun čak i u tragovima, uništava aktivnu supstancu.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kliničke i epidemiološke studije nisu pokazale bilo kakav malformacijski efekat povezan sa slučajnom primenom ovog spermicida na početku trudnoće.

Dojenje

Veoma mala količina aktivne supstance se izlučuje u majčino mleko, ali bez poznatog štetnog delovanja. Lek se može primenjivati tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva prijavljena na lek Pharmatex tokom postmarkentinškog praćenja su u daljem tekstu navedena prema klasi sistema organa i učestalosti ispoljavanja, upotrebom sledećih kategorija: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Povremeno: svrab, osećaj peckanja ili lokalna iritacija kod jednog ili oba partnera.

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznato: mogućnost pojave alergije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: ostali ginekološki lekovi; intravaginalni kontraceptivi

ATC šifra: G02BB.

Miristalkonijum-hlorid je spermicid i antiseptik.

Aktivna supstanca prouzrokuje pucanje membrane spermatozoida. Uništavanje spermatozoida se odvija u dve faze: prvo je uništen rep, a nakon toga glava spermatozoida.

Efikasnost ove metode varira u zavisnosti u kojoj meri su striktno poštovane instrukcije za primenu leka i preciznosti pruženih informacija pre propisivanja leka.

Saprofita flora vagine je neizmenjena: *Döderlein bacillus* je očuvan.

Kako nije hormonske prirode, lek Pharmatex ne utiče na menstrualni ciklus, libido i plodnost.

Prema eksperimentalnim podacima miristalkonijum-hlorid ima i antiseptično delovanje:

- *in-vitro*: miristalkonijum-hlorid je aktivan protiv mnogih mikroorganizama koji su odgovorni za polno prenosive bolesti, posebno: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes Simplex* tip 2, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Međutim, ne deluje na *Mycoplasma spp.*, i slabo deluje na *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* i *Treponema pallidum*.

- *in vivo*: neki podaci pokazuju moguće delovanje na prevenciju polno prenosivih bolesti, bez direktnih dokaza o preventivnom delovanju.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija miristalkonijum-hlorida preko vaginalne mukoze je veoma slaba.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

natrijum-hidrogenkarbonat;
limunska kiselina, bezvodna;
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
celuloza, mikrokristalna;
magnezijum-stearat;
laktoza, monohidrat;
makrogol 6000.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je polipropilenska tuba sa polietilenskim zatvaračem koji sadrži desikant, ukupno 12 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 12 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD
Milentija Popovića 5 v, Beograd – Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02228-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 19.12.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 12.02.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2020.