

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PHARMATEX 12 mg/g vaginální krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje benzalkonii chloridum 12 mg (jako benzalkonii chloridum solutio).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální krém

Bílý mastný krém s charakteristickou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lokální kontracepce: tato metoda významně snižuje možnost nežádoucího otěhotnění, ale neodstraňuje ji úplně.

Účinnost závisí na dodržování pokynů k použití.

Tato metoda antikoncepce je vhodná pro všechny ženy, které potřebují kontracepci, zejména však v následujících případech:

- pokud je dočasně nebo definitivně kontraindikováno použití hormonálních kontraceptiv nebo nitroděložního tělíska;
- po porodu, potratu, v období kojení nebo během premenopauzálního období;
- jako příležitostná antikoncepce při náhodném (epizodním) pohlavním styku nebo v případech, že si žena zapomněla vzít antikoncepční tabletu nebo ji vzala pozdě: je nutné používat obě kontracepční metody do konce cyklu;
- tato metoda může být doplněna lokální kontracepcí (pesarem, cervikálním kloboučkem) nebo nitroděložním tělískem (což je vhodné i pro pacientky, které užívají určitá léčiva, jako jsou nesteroidní antirevmatika).

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Systematické používání před každým pohlavním stykem, bez ohledu na fázi menstruačního cyklu.

Způsob podání

Vaginální podání.

Jedna dávka přípravku je přibližně 4,5 g.

Krém se aplikuje hluboko do vagíny pomocí aplikátoru. Aplikace je jednodušší a úspěšnější, pokud žena zaujme polohu vleže. Ochrana je okamžitá a trvá nejméně 10 hodin. V případě opakovaného styku je nutné aplikovat opakovaně krém pomocí aplikátoru. Přípravek je nekompatibilní s mýdly a jinými aniontovými surfaktanty používanými k osobní hygieně (viz body 4.4 a 6.2). Přípravek je možné aplikovat nejdříve 2 hodiny po posledním použití mýdla či aniontového surfaktantu.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Přípravek se nesmí používat v kombinaci s jinými vaginálně podávanými přípravky.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při správném používání při každém pohlavním styku Pharmatex účinně snižuje riziko otěhotnění. Tato metoda lokální kontracepce je však méně účinná než hormonální antikoncepce, nitroděložní tělísko, pesar, cervikální klobouček a kondom.

Kontracepční účinnost přípravku je podstatně závislá na správném použití.

Proto je důležité pacientce přesně vysvětlit pokyny k použití a zajistit, aby byly správně pochopeny.

Tento typ kontracepce nemá být používán osobami, které jej nemohou pochopit nebo jej akceptovat.

Pokud je tento typ kontracepce použit v případě zapomenuté nebo opožděné dávky perorální kontracepce, doporučuje se pacientce znovu vysvětlit, že je třeba pokračovat v její obvyklé perorální kontracepci.

Je nezbytné dodržovat následující pokyny:

- Vyhnout se umývání zevních genitálií obou partnerů mýdlem nebo přípravkem obsahujícím aniontový surfaktant minimálně 2 hodiny před stykem a u žen 2 hodiny po něm, neboť mýdlo nebo aniontové surfaktanty i ve stopovém množství rozkládají léčivou látku.

Bezprostředně po styku je možné provést pouze zevní očistu za použití čisté vody.

- V případě, že chce pacientka po pohlavním styku provést výplach vagíny, je nutné počkat minimálně dvě hodiny, neboť i výplach čistou vodou může vést k nežádoucí eliminaci účinné látky;

- Je nutné vyvarovat se koupele, koupání v moři, v bazénu nebo jinde 2 hodiny po pohlavním styku, protože kontracepční účinek může být snížen;

- V případě, že se vyskytnou nebo zhorší genitální léze, je nezbytné používání přípravku Pharmatex přerušit vzhledem k obsahu benzalkonium-chloridu.

Pokud je nezbytná léčba jinými vaginálními přípravky, je nutné kontracepci přípravkem Pharmatex přerušit do ukončení léčby. Je doporučeno tudíž používat jinou metodu kontracepce.

Tento způsob kontracepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi ani před infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV), který způsobuje AIDS (syndrom získaného selhání imunity). Při správném používání při pohlavním styku je kondom (mužský nebo ženský) jediným kontracepčním prostředkem, který také chrání před pohlavně přenosnými chorobami a HIV/AIDS.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tento přípravek se nedoporučuje podávat společně s:

- léčivý podávanými vaginálně: jakákoliv lokálně (vaginálně) podávaná léčiva mohou inaktivovat spermicidní účinky přípravku;
- mýdla a jiné aniontové surfaktanty: léčivá látka přípravku se vlivem mýdla a aniontových surfaktantů rozkládá. Pacientka musí zamezit styku mýdla a jiných aniontových surfaktantů s přípravkem Pharmatex a to jak před stykem, tak po něm, neboť i ve stopovém množství rozkládají léčivou látku (viz body 4.4 a 6.2).
Studie kompatibility mezi přípravkem Pharmatex a různými druhy kondomů (s latexem a bez latexu) neprokázala žádné poškození fyzikálních vlastností testovaných kondomů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Epidemiologické studie klinicky neodhalily žádné malformační účinky související s náhodným použitím tohoto spermicidu v raném těhotenství.

Bylo také prokázáno, že benzalkonium-chlorid neprochází do krve.

Kojení:

Vzhledem ke skutečnosti, že benzalkonium-chlorid neprochází do mateřského mléka, je možné používat Pharmatex v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pharmatex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s přípravkem Pharmatex v období po uvedení na trh jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu podle následujících kategorií:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Vzácné: lokální podráždění – pocit pálení nebo svědění u jednoho nebo obou partnerů.

Poruchy imunitního systému

Frekvence není známa – možnost alergie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná gynekologika, kontraceptiva intravaginální,
ATC kód: G02BB

Mechanismus účinku: benzalkonium-chlorid je látka se spermicidním i antiseptickým účinkem. Léčivá látka vyvolává rupturu spermatické membrány. Zničení spermii probíhá ve dvou fázích: nejprve se ničí bičík a poté praskne hlavička.

Farmakodynamické účinky: nebyla pozorována změna saprofytické flóry: Döderleinův bacil zůstává zachován.

Klinická účinnost závisí na dodržování postupu pro správné používání přípravku a na přesnosti dialogu vedoucího k použití přípravku. K selhání většinou dochází z důvodu nesprávného použití nebo při opomenutí přípravek použít.

Pharmatex není hormonálního charakteru a neovlivňuje menstruační cyklus, libido, fertilitu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Benzalkonium-chlorid není absorbován vaginální mukózou. Adsorbuje se na vaginální stěnu a dále je fyziologicky eliminován (vaginální sekrecí).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Bezvodá kyselina citronová, makrogol-palmitostearát, levandulová silice, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Mýdla, aniontové surfaktanty, jiná vaginálně podávaná léčiva.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zaslepená Al tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, plastový šroubovací uzávěr, plastový pístový aplikátor, krabička.

Tuba o obsahu 72 g s aplikátorem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil, Francie

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/888/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.12.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 29.6.2011

8. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

27. 11. 2020