

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PHARMATEX 18,9 mg vaginální globule

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Jedna vaginální globule obsahuje benzalkonii chloridum 18,9 mg (jako benzalkonii chloridum solutio).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální globule.

Bílá válcovitá globule, na jedné straně s kónickým zakončením.

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 tělíška;
- po porodu, potratu nebo během premenopauzálního období;
- jako příležitostná antikoncepce v případě, 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 zejména 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.

Globule se aplikuje hluboko do vagíny zhruba 5 minut před každým sexuálním stykem. Proces zavádění je jednodušší a úspěšnější, pokud žena zaujme polohu vleže. Ochrana je okamžitá a trvá nejméně 4 hodiny, ale v případě opakovaného styku je nutné zavést další globuli.

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 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 tělíčko, 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:

- Globule je nutné používat systematicky před každým stykem nezávisle na fázi cyklu;
- 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 imunodeficiencie (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 nemá 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 – 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 spermií 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 přípravku 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. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu, reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tvrký tuk

Hyprolosa

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 obsah balení

PVC/LDPE jednodávkový odtrhovací strip, papírová skládačka.
1 balení obsahuje 10 vaginálních globulí.

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/889/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 12. 1999
Datum posledního prodloužení: 17.12.2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

27. 11. 2020