ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9800112
Разрешение № BG/MA/MP-52689
14. 12. 2020

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PHARMATEX 20 mg vaginal tablets
ФАРМАТЕКС 20mg вагинални таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:
Миристалкониев хлорид (Miristalkonium Chloride) 20 mg за една таблетка
За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Вагинална таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ
Локална контрацепция : този метод значително намалява риска от бременност,
но не го елиминира напълно.
Локална контрацепция :този метод значително намалява риска от бременност, но не го елиминира напълно.
Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.
Този начин на контрацепция е предназначен за всички жени при които се препоръчва допълнителна контрацепция:
- При временни или абсолютни противопоказания на орални контрацептиви или вътрематочни спирали;
- След раждане, по време на кърмене или в периода преди менопаузата;
- За инцидентна контрацепция в случай, че е пропуснат прием на противозачатъчна таблетка : в този случай, двата метода на контрацепция трябва да се комбинират до края на цикъла.
- Като допълнително средство при локална контрацепция с вътрематочни средства (особено при системна употреба на лекарствени продукти като НСПВС).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ
Начин на приложение
За вагинално приложение

За системна (редовна) употреба преди полов акт, независимо от периода на цикъла. Навлажнена, таблетката се поставя дълбоко във влагалището в легнало положение. Тази процедура е по-успешна и по-лесна когато се извършва в легнало положение 10 минути преди акта. Изчаква се таблетката напълно да се разтвори, за да се освободи активното вещество (8-10мин).
При повече от един полов акт се прилага отново една таблетка, преди всеки полов акт.
Непосредствено след акта е възможно само външно измиване с чиста вода, без сапун. Изчаква се най-малко два часа, за да се направи вагинална промивка и да се отстрани продукта, но пак само с чиста вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Свръхчувствителност към миристалкониев хлорид или към някое от помощните вещества.
Да не се прилага в комбинация с други лекарства за вагинално приложение(лекарствени продукти за локално приложение и за лечение на гъбички, трихомонас, херпес, антибактериални лекарствени продукти, антисептици или локални естрогени) и сапун.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА
Ефикасността зависи от правилната употреба.

Трябва да се спазват следните условия:
- една таблетка трябва да се прилага преди всеки полов акт, независимо от фазата на цикъла;
- избягвайте миене или промивки на влагалището със сапун преди или след акта,
тъй като сапунената вода дори в минимални количества разрушава активното вещество.
Възможно е само измиване с чиста вода;
- изчаква се таблетката напълно да се разтвори, за да се освободи активното вещество (8-10мин).
- в случай поява на генитални лезии или влошаване на съществуващи такива, лечението трябва да се прекъсне поради наличието на миристалкониев хлорид.
- продуктът не предпазва от сексуално-трансмитивни заболявания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

При лечение с друг продукт за вагинално приложение, е необходимо то да бъде завършено, преди да се започне или продължи контрацепцията с вагиналните таблетки.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Противопоказани комбинации: лекарствени продукти за лекуване на гъбички, трихомонас, херпес, антибактериални лекарствени продукти, антисептици или локални естрогени (вижте т.4.3).

- лекарствени продукти за вагинално приложение: всяко друго локално лечение може да инактивира спермицидната локална контрацепция.
- сапун : този спермицид се разрушава от сапун.

Избягвайте сапунени влагалищни промивки преди или след полов акт, тъй като сапунът, дори в минимални количества разрушава активната съставка.

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност
Клиничните и епидемиологичните изследвания не показват ефекти на малформации, дължащи се на употребата на продукта по време на бременност.

Кърмене
Минимални количества от продукта може да бъдат открити в майчиното мляко. Не са известни обаче никакви вредни ефекти и поради това продукта може да се прилага по време на бременност.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини

4. 8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Честотите на нежеланите реакции показани по-долу, са определени като:
Много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до ≤ 1/10), нечести (≥ 1/1000 до ≤ 1/100), редки (≥ 1/ 10 000 до ≤ 1/1000), много редки (≤ 1/ 10000), с неопределена честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:
- с неопределена честота: генитален дискомфорт, възпаление и чувство на парене.

Нарушение на имунната система:
- с неопределна честота: реакция на свръхчуствителност.

<u>Съобщаване на подозирани нежелани реакции</u>
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:
България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са описани случаи на предозиране, поради начина на приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: G02BB
Миристалкониев хлорид е квартернерна амониева сол със спермицидно и антисептично действие.
Активната съставка предизвиква руптуриране на мембраната на сперматозоидите.
Физиологично, спермицидното действие се постига на 2 стъпки :
разрушаване на опашката и след това на главата на сперматозоида.
Клиничната ефикасност се оценява чрез коригирания Pearl индекс по-малък от 1,
ако продуктът се използва коректно.
Повечето пъти неуспехите се дължат на неправилната употреба или на липса на употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ефикасността на метода зависи от усилията по спазване на указанията и
на точното спазване на описанието.
Няма модификация на сапрофитната флора: бацилите на Döderlein's се запазват.
Миристалкониев хлорид има и антисептично действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА
Миристалкониев хлорид се абсорбира само в незначителна степен от вагиналната мукоза.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
Няма данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМИЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА
Натриев бикарбонат,
Безводна лимонена киселина,
Силициев диоксид, колоиден хидратиран,
Микрокристална целулоза,
Магнезиев стеарат,
Лактоза,
Макрогол 6000.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ
Не е приложимо

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ
24 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВ

Вагиналните таблетки са опаковани в пластмасова туба със запушалка със изсушител
в кутия с листовка по 12 таблетки.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТ

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
B.P. 32
94111 ARCUEIL CEDEX,
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
9800110

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
04/1998; 08/2004; 07/ 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА – 01/ 2020

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ