

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 – НАИМЕНОВАНИЕ

PHARMATEX® 18,9 mg, Soft Vaginal capsules
ФАРМАТЕКС 18,9 mg, меки вагинални капсули

2 – КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Benzalkonium Chloride18.9 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9446/04.08.04

660/13.07.04 *M. M. M.*

3 – ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула

4 – КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локална контрацепция : този метод значително намалява риска от бременност, но не го елиминира напълно.

Ефективността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този начин на контрацепция е за всички жени в детородна възраст и особено:

- При временни или категорични противопоказания на орални контрацептиви или вътрематочни спирали;
- След раждане, след аборт или в периода преди менопаузата;
- При инцидентна контрацепция в случай, че е пропуснат прием на противозачатъчна таблетка : комбинирайте двата метода на контрацепция до края на цикъла.

Може да се комбинира с локална контрацепция с вътрематочни средства (особено с някои лекарствени продукти като НСПВ).



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Вагинално. Използвайте една мека вагинална капсула преди полов акт. Поставете капсулата дълбоко във влагалището в легнало положение. Тази процедура е по-успешна и по-лесна когато се извършва в легнало положение 8 минути преди акта. Изчакайте вагиналната капсула напълно да се разтвори, за да се освободи активното вещество (8-10мин).

При повече от един полов акт, приложете отново една вагинална капсула преди всеки полов акт.

Непосредствено след акта е възможно само външно измиване с чиста вода, без сапун. Изчакайте най-малко два часа, ако искате да си направите вагинална промивка за да отстраните продукта, но пак само с чиста вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към Benzalkonium Chloride или някое от помощните вещества на продукта.

Да не се прилага в комбинация с други лекарства за вагинално приложение (лекарствени продукти за локално приложение, 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:

- системна употреба 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;
- в случай на генитални лезии, лечението трябва да се прекъсне поради наличието на Benzalkonium chloride.
- Продуктът не предпазва от сексуално-трансмисивни заболявания.

При вагинално лечение с друг продукт, изчакайте да свършите лечението с този продукт преди да започнете или продължите контрацепцията с вагинални капсули.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Проучване за съвместимост между вагиналните капсули и латекс, проведено върху няколко марки кондоми не показва влошаване физическите характеристики на кондомите.

Несъвместимости:

- Лекарства 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 лекарственото вещество.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност :

Употребата на този продукт по време на бременност е безопасна, тъй като е доказано че лекарственото вещество не преминава в кръвообращението и в майчиното мляко.

Кърмене :

Поради непреминаването на Benzalkonium chloride в кръвта и от там в млякото, употребата на този спермицид се разрешава по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ШОФИРАНЕТО И РАБОТА С МАШИНИ няма описани

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са алергични реакции към лекарственото или някое от помощните вещества.

Наблюдавана е локална непоносимост, чувство за парене и дразнене.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

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

5 - ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Фарматекс е локален контрацептив.

Benzalkonium Chloride 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 некоректна употреба или на липса на употреба.

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. Benzalkonium Chloride има и антисептично действие.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Benzalkonium Chloride не се абсорбира от вагиналната мукоза. Той единствено се абсорбира върху вагиналната стена и лесно се отстранява с вода или по физиологичен път. Тъй като лекарственото вещество не преминава в кръвта, малко вероятно е да преминава в майчиното мляко.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни.

6- ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Dimeticone 1000	1042.2 mg
Colloidal silica.....	90.0 mg
Hydroxypropylcellulose	105.0 mg
7-glyceryl cocoate polyoxyethylene glycol.....	150.0 mg
Macrogol 400	75.0 mg

Капсулната обвивка

Gelatin.....	385,25 mg
Glycerol.....	189,75 mg

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ :

24 месеци

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ:

При температура под 25°C. Съхранявайте Фарматекс вагинални капсули при стайна температура.

Да се пазят на места недостъпни за деца

Да не се използват след срока на годност обозначен на опаковката

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Вагиналните капсули са опаковани в PVC/Al блистери в кутия с листовка. Опаковка по 2, 6 или 12 капсули.



6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

6.7. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Отпускат се без лекарско предписание

7- ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
7/9 Avenue François Vincent Raspail
94111 ARCUEIL Cedex
FRANCE

Производител:
INNOTHERA CHOUZY
L'Isle Vert
41-150 Chouzy sur Cisse – France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ

10 . ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ
май 2001

