

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1- НАИМЕНОВАНИЕ

PHARMATEX® 1.2% cream vaginal with applicator-doser,
ФАРМАТЕКС 1,2% вагинален крем с дозиращ апликатор

2- КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

воден разтвор на Benzalkonium Chloride 50 % 2.40 g
в количество, съответстващо на Benzalkonium Chloride1.20 g

3- ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем

4- КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Местна 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 за всички жени в детеродна възраст и особено:

- При временни или категорични противопоказания на орални контрацептиви или вътрематочна спирала;

- За инцидентна контрацепция;

- 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 вътрематочен пясар (особено с някои лекарства като НСПВ).



4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Нанесете крема дълбоко във влагалището с апликатора. Нанасянето е по-лесно в легнало положение.

Действието настъпва незабавно и продължава до 10 часа.

При повече от един полов акт, приложете крем отново чрез апликатора.

Непосредствено след акта е възможно само измиване с чиста вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към Benzalkonium Chloride.

Да не се прилага в комбинация с други лекарства за вагинално приложение 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 този крем.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Проучване за съвместимост между крема 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 активната съставка.



4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност :

Всеки нездравословен риск по време на бременност, свързан с употребата на спермицид по време на бременност е описан. Тератологичните наблюдения са с отрицателен резултат, както са отрицателни по отношение на вреден ефект заключенията на експертните доклади по отношение на субстанцията. Експертните доклади не показват наличието на Benzalkonium chloride в кръвта.

Кърмене :

Поради непренавтането 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

Локална непоносимост(чувство на парене или възпаление). Възможност за алергии.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са описани случаи на предозирание

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 показанията 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.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни.

6- ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

| | |
|----------------------------------------|---------------|
| Лимонена киселина..... | 0.002 g |
| Макрогол 30 и 1500 и | |
| Етиленгликол стеарат (Tefose 63) | 24.000 g |
| Натриевхидроген фосфат додекахидрат | qs pH 4.5-5.5 |
| Лавандулово етерично масло | 0.050 g |
| Пречистена вода | q.s.100 g |
| за 100 g вагинален крем | |

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ :

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

при температура под 25°C

Да се пази на места недостъпни за деца

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

72 g крем в алуминиева туба с дозиращ апликатор (полиетилен с ниска плътност) в картонена кутия с листовка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката



6.7. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Отпуска се без лекарско предписание

7- ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
7/9, avenue François Vincent Raspail
94 110 ARCUEIL

Производител :
Innothera CHOUZY
L'Isle Vert , Rue René Chantereau
41150 Chouzy-sur-Cisse France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10 . ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ Януари 2004

