

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - НАИМЕНОВАНИЕ

PHARMATEX® 18,9 mg, Ovules
ФАРМАТЕКС 18,9 мг, ПЕСАРИ

2 – КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество
Benzalkonium chloride18.9 mg
За един песари 1,6 g

3 – ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА песари

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 детеродна 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 един песар преди полов акт, поставете песара, колкото си може по-дълбоко във вагината в легнало положение.

Необходимо е да се изчака докато песарът изцяло се разтвори(5 мин) преди акта. Действието продължава до 4 часа.

При повече от един полов акт, приложете отново един песар.

Непосредствено след акта е възможно само измиване с чиста вода.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9447/04.08.04 гр

660/13.02.04 Менила



Преди повторен полов акт използвайте нов песар. Веднага след полови акт е възможно измиване, но само 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

Да не се прилага в комбинация с други лекарства за вагинално приложение (лекарствени продукти за локално приложение и за лекуване 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 песари.

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 непренаването 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. Наблюдава се локална непоносимост, чувства на 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 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

Hydroxypropylcellulose 9,1 mg
Semi-synthetic glycerides (Witepsol S51) 1553,1 mg

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ :

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ:

При температура под 25°C. Съхранявайте Фараматекс песари при стайна температура. Ако песарите се разтопят, при случайно по-висока температура, оставете ги в хладилник за малко - надолу с върха или ги поставете под студена вода - със заострения край надолу. Така песарите ще възстановят формата си без това да влияе на качеството на продукта.

Да се пази на места недостъпни за деца

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Песарите са опаковани в термоформирани блистер (PVC / Polyethylene с ниска плътност) в кутия с листовка.

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

