

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1 – НАИМЕНОВАНИЕ**

PHARMATEX® 20 mg, Vaginal tablets  
ФАРМАТЕКС 20 mg, вагинални таблетки

**2 – КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Benzalkonium Chloride ..... 20 mg

**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.

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).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 4-9448/04.08.04	
660/13.07.04	<i>Менд</i>



#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

При повече от един полов акт, приложете отново една таблетка 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

Свърхчувствителност към Benzalkonium Chloride или към някои 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:

- 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 таблетки.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Проучване за съвместимост между вагиналните таблетки 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





Няма модификация на сапрофитната флора: бактериите 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

Sodium bicarbonate.....	111.00 mg
Citric acid.....	96.00 mg
Hydrated silica.....	12.00 mg
Microcrystalline cellulose.....	172.00 mg
Magnesium stearate.....	5.3 mg
Lactose.....	363.00 mg
Polyoxyethylene glycol 6000.....	20.70 mg

### 6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ :

2 години

### 6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ:

При температура под 25°C. Съхранявайте Фарматекс таблетки 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 таблетки са опаковани в пластмасова туба със запушалка със изсушител в кутия с листовка. Опаковка по 12 таблетки.

### 6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

**Да се навлажняват таблетките преди 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

