

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10372/17.02.05	
668/18-01.05	<i>Монис.</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Patentex Oval N – Патентекс овал N

2. Количествен и качествен състав

1 песар (3,15 g) съдържа 75 mg от лекарственото вещество popoxinol-9.

3. Лекарствена форма

Песар

4. Клинични данни

4.1 Показания

Локална контрацепция.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Препоръчаният начин на приложение и дозировка е както следва:

1. Въведете един песар с показалеца дълбоко във вагината 10 минути преди половия акт.
2. Ако в продължение на 1 час след поставянето на песара не е имало еякулация се препоръчва въвеждането на допълнителен песар, независимо, че действието на продукта е по-дълго – до 2 часа.
3. При повтаряне на половия акт, независимо от времето между актовете, трябва да се въведе нов песар и отново да се изчака 10 минути.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Трябва да се отбележи, че при неправилно приложение съществува риск от нежелана бременност. За предпазване от сексуално трансмисивни заболявания, контрацепцията трябва да се прилага в комбинация с латексови презервативи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия. Не се препоръчва едновременната употреба на продукта с други продукти за вагинално приложение. Употребата на презервативи едновременно с Патентекс е възможна.

4.6. Бременност и кърмене



Няма показания за Patentex Oval N по време на бременност. От съображение за сигурност Patentex Oval N не трябва да се прилага по време на следродовия период. Достатъчни данни относно употребата на Patentex Oval по време на кърмене няма. За това Patentex Oval N не трябва да се прилага по време на този период.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи може да се получи усещане за затопляне (1-3%) и локални зачервявания и при двамата партньори.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Локално контрацептивно средство.

Фармакодинамика:

Спермицидният ефект на лекарственото вещество ноноксинол-9 се дължи на неговите свойства на нейонен сърфактант. Ноноксинол-9 предизвиква незабавна девитализация на сперматозоидите, резултат от разрушаване на плазмената им мембрана и на акрозомалния мембранен комплекс и промени в ядрото и митохондриите.

Per₁ – индексът на контрацептивния ефект на продукта е описан в различни проучвания между 0,3 – 1,6.

5.2. Фармакокинетични свойства

Проведените изследвания показват, че след вагинално приложение не е бил открит ноноксинол-9 в серума на хора (чувствителност 0,8 микрограма/мл).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на ноноксинол-9 е незначителна (при плъхове и мишки: при орален прием LD₅₀ – 1-3 g/kg). Изследвания за хронична токсичност, проведени върху кучета и плъхове (орално приложение) не показват данни за специфични рискове. Само при групата кучета с най-високо дозиране (90mg/kg тегло) се наблюдава известно повишаване на теглото на черния дроб. Няма мутагенен или тератогенен ефект. Самостоятелно проведено изследване за неговата карциногенност няма, но и не са налични никакви доказателства за карциногенен потенциал. Ноноксинол-9 не повлиява отрицателно репродуктивните функции или ембрио-феталното и перинаталното развитие.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Polyethylene glycol 1500, Polyethylene glycol 1000, Sodium bicarbonate, Sodium laurylsulfate, tartaric acid.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 2,5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Опаковки по 6 или 12 песари.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални указания за употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frnkfurt/Main
Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9900242

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

11.08.1999

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Март 2004

