

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 детеродна възраст и особено:

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

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № У-9448 | 04.06.04

660/13.07.04 *документ*



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

Свръхчувствителност към Benzalkonium Chloride или към някое 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-трансмитивни 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 ВЗАЙМОДЕЙСТВИЯ

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



- 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 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 МАШИННИ НИМА 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 предозиране, поради начина на приложение.

5 - ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Фарматекс е локален контрацептив.

Benzalkonium Chloride е квартнерна амониева сол със спермицидно и антисептично действие.

Активната съставка предизвиква руптуриране на мемраната 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 неуспешите 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 описаните.



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 ВЕШЕСТВА 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

