

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PHARMATEX vaginálne kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

benzalkonii chloridum18,9 mg v 1 vaginálnej kapsule
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna kapsula.
Biela kapsula v tvare valčeka s kónickou hlavičkou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna kontracepcia: táto metóda významne znižuje možnosť nežiaduceho otehotnenia, ale neodstraňuje ju úplne.

Na dosiahnutie maximálnej účinnosti treba dodržiavať pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľky.

Táto metóda antikoncepcie je vhodná pre všetky fertílne ženy, a to predovšetkým v nasledujúcich prípadoch:

- ak je dočasne alebo trvale kontraindikované použitie perorálnych kontraceptív alebo vnútromaternicového telieska;
- po pôrode, potrate alebo počas premenopauzálného obdobia a počas dojčenia (pozri časť 4.6.);
- ako príležitostná antikoncepcia;
- počas perorálnej kontracepcie v prípade, že si žena zabudla vziať antikoncepčnú tabletu: do konca menštruačného cyklu treba používať obe antikoncepčné metódy.

Táto metóda sa môže používať v kombinácii s lokálnou antikoncepciou vnútromaternicovým telieskom (vhodná i pre pacientky, ktoré užívajú nesteroidné antireumatiká).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

Vaginálna kapsula sa zavedie hlboko do vagíny asi 5 minút pred pohlavným stykom. Proces zavádzania je jednoduchší a úspešnejší, ak žena zaujme polohu ležmo. Treba

počkať, kým sa kapsula úplne rozpustí. Ochrana je okamžitá a trvá minimálne **4 hodiny**, ale v prípade opakovaného styku treba zaviesť ďalšiu vaginálnu kapsulu.

Bezprostredne po styku možno vykonať iba vonkajšiu očistu čistou vodou. V prípade, že si pacientka chce urobiť výplach vagíny, musí počkať minimálne dve hodiny, lebo aj výplach čistou vodou môže viesť k nežiaducej eliminácii liečiva.

4.3 Kontraindikácie

Použitie Pharmatexu vaginálne kapsuly je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- hypersenzitivita na benzalkóniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- podávanie v kombinácii s inými vaginálne podávanými liekmi a mydlom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Antikoncepčný účinok Pharmatexu vaginálne kapsuly závisí od jeho správneho použitia.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- Pharmatex vaginálne kapsuly sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu.
- Pred stykom sa vyhýbať umývaniu alebo výplachom vagíny mydlom, lebo voda s mydlom i v stopových množstvách ničí liečivo. Vykonať možno iba vonkajšiu hygienu čistou vodou.
- V prípade poranenia genitálií sa musí používanie Pharmatexu vaginálne kapsuly prerušiť vzhľadom na obsah benzalkóniumchloridu.
- Kontracepcia Pharmatexom vaginálne kapsuly sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi liekmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pharmatex vaginálne kapsuly sa neodporúča podávať spolu s:

- *vaginálne podávanými liečivami*: akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky;
- *mydlom*: spermicídny účinok sa mydlom ničí. Pacientka musí zabrániť kontaktu mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj po ňom, lebo mydlo i v stopových množstvách ničí liečivo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pharmatex vaginálne kapsuly sa môže používať aj počas gravidity. Štúdie robené s benzalkóniumchloridom nezistili teratogénne účinky.

Taktiež sa dokázalo, že benzalkóniumchlorid neprechádza do krvi a do mlieka.

Laktácia

Vzhľadom na to, že benzalkóniumchlorid neprechádza do krvi a do mlieka, Pharmatex vaginálne kapsuly sa môže používať aj počas dojčenia.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Klasifikácia frekvencií nežiaducich účinkov je rozdelená nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov).

Vzhľadom na nekompletnosť údajov, nemôžu byť frekvencie určené pre všetky nežiaduce účinky.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

V prípade hypersenzitivity sa môžu vyskytnúť alergie, ako napr. pálenie, sčervenanie, zvýšená dráždivosť a svrbenie.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania sú zriedkavé. Prejavy sú zhodné s príznakmi ako pri hypersenzitivite (pozri časť 4.8).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gynekologikum / intravaginálne kontraceptívum.
ATC kód: G02BB

Benzalkóniumchlorid je látka so *spermicídny* a *antiseptickým účinkom*.

Spermicídny účinok: Liečivo vyvoláva ruptúru spermatickej membrány. Fyziologicky sa spermicídny účinok dosiahne v dvoch krokoch: deštrukciou bičika a následne hlavičky spermie.

Klinická účinnosť sa vyhodnocuje korigovaným Pearlovým indexom pod 1 a závisí od dodržiavania informácií uvedených v písomnej informácii pre používateľky. K zlyhaniu dochádza väčšinou z dôvodu nesprávneho použitia alebo ak pacientka zabudne Pharmatex vaginálne kapsuly použiť.

Benzalkóniumchlorid neovplyvňuje hormonálny cyklus.

Zmena saprofytickej flóry sa nepozorovala: Döderleinov bacil ostáva zachovaný.

Antiseptický účinok: Benzalkóniumchlorid má tiež antiseptický účinok. Klinické štúdie *in vitro* potvrdili, že Pharmatex vaginálne kapsuly je účinný na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom (gonokoky, chlamýdie, herpes vírus typ II, HIV, T.vaginalis, S.aureus).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Benzalkóniumchlorid sa neabsorbuje vaginálnou mukózou. Adsorbuje sa na vaginálnu stenu a ďalej sa eliminuje fyziologicky (vaginálnou sekréciou).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Benzalkóniumchlorid sa skúšal v mnohých štúdiách na akútnu, subakútnu, chronickú a predovšetkým na intraperitoneálnu toxicitu. Dávky, ktoré boli použité, vylučujú toxické pôsobenie na ženy používajúce Pharmatex vaginálne kapsuly. Nebolo pozorované, že by benzalkóniumchlorid po intraperitoneálnom či intravenóznom podaní psom, potkanom, morčatám v dávke niekoľko mg/kg počas 4 týždňov vykazoval akýkoľvek systémový účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hypololum, adeps solidus

6.2 Inkompatibility

Mydlá, iné vaginálne podávané liečivá.
Použitie v kombinácii s kondómom je kompatibilné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papierová škatuľka, teplom zatavené blistre (PVC/LDPE) po 5 vaginálnych kapsúl, písomná informácia pre používateľky.

Balenie Pharmatex vaginálne kapsuly obsahuje 10 vaginálnych kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL
FRANCÚZSKO

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

17/0037/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001

Dátum posledného predĺženia: bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Júl 2012