

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

**PHARMATEX** vaginálny krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

benzalkonii chloridum .....1,2 g v 100 g vaginálneho krému  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny krém.  
Biely masťný krém s levanduľovou vôňou.

### 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 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.

Vaginálny krém sa dávkuje hlboko do vagíny pomocou aplikátora. Aplikácia je jednoduchšia a úspešnejšia, ak žena zaujme polohu ležmo. Ochrana je okamžitá a trvá

minimálne **10 hodín**. V prípade opakovaného styku treba vstrieknúť ďalšiu dávku vaginálneho krému pomocou aplikátora.

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 vaginálny krém je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivosť 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 vaginálny krém závisí od jeho správneho použitia. Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- Pharmatex vaginálny krém 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 vaginálny krém prerušiť vzhľadom na obsah benzalkóniumchloridu.
- Kontracepcia Pharmatexom vaginálny krém sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi liekmi.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pharmatex vaginálny krém 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 vaginálny krém 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 vaginálny krém sa môže používať aj počas dojčenia.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové 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 *antiseptický* 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 použiť liek.

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 vaginálny krém 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 vaginálny krém. Nepozorovalo sa, 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**

acidum citricum monohydricum, natrii hydrogenophosphas dodecahydricus, macrogoli palmitostearas, lavandulae etheroleum, aqua purificata

### **6.2 Inkompatibility**

Mydlá, iné vaginálne podávané liečivá.

Použitie lieku v kombinácii s kondómom je kompatibilné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Papierová škatuľa, hliníková tuba na vnútornej strane potiahnutá lakom, plastový uzáver, aplikátor (LDPE), písomná informácia pre používateľky.

Balenie Pharmatexu vaginálny krém obsahuje 1 tubu s obsahom 72 g vaginálneho krému a aplikátor.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL  
22 avenue Aristide Briand  
94110 ARCUEIL  
FRANCÚZSKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

17/0035/01-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

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://ema.europe.eu>.