

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАТЕКС 20 mg вагинални таблетки
PHARMATEX 20 mg vaginal tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Miristalkonium chloride 20,0 mg
За една вагинална таблетка.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

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. Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този локален метод за контрацепция е предназначен за всички жени, които се нуждаят от контрацепция и особено:

- Ако има временно или абсолютно противопоказание за хормонална контрацепция или вътрематочни устройства (спирали);
- След раждане, по време на кърмене или около менопаузата;
- Когато се изисква епизодична контрацепция;
- Когато се препоръчва допълнителен локален метод за контрацепция в ситуации, когато приемът на орална контрацепция е забравен или забавен. В този случай двата метода на контрацепция трябва да се комбинират до края на менструалния цикъл.
- Като допълнение към друг бариерен метод на контрацепция (вижте точка 4.2 и 4.5) или вътрематочни контрацептивни устройства (спирали, особено в случай на редовна употреба на лекарства като НСПВС).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировка

Системно приложение преди всеки полов акт, независимо от фазата на менструалния цикъл.

Начин на приложение

Вагинален път.

Намокнете таблетката. В легнало положение поставете вагиналната таблетка дълбоко във влагалището 10 минути преди полов акт.

В случай на повтарящ се полов акт, поставете още една таблетка преди всеки полов акт. Веднага след полов акт е възможно само външно измиване с чиста вода.

Практически съвети:

Този метод на контрацепция е съвместим с мъжки презервативи от латекс, полиуретан (вижте точка 4.5).

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800110
Разрешение №	12-07-2024
BG/MA/MP -	65-999
Одобрение №	



точка 6.1.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ако се използва правилно при всеки акт на полов акт, Фарматекс е ефективен за намаляване на риска от бременност. Този локален метод за контрацепция обаче е по-малко ефективен от другите видове методи за контрацепция, напр. хормонална контрацепция, спирали, диафрагми, цервикални тапи или презервативи.

Ефективността на контрацепцията зависи основно от правилното му използване.

Важно да се обяснят точно на пациента инструкциите за употреба и да се гарантира, че те са правилно разбрани.

Този тип контрацепция трябва да се избягва от всяко лице, което не може да разбере, нито да приложи този

лекарствен продукт.

Ако този тип контрацепция се използва в случай на забравен или забавен прием на орална контрацепция, препоръчва се отново да се обясни на пациента необходимостта да продължи обичайната си орална контрацепция.

Трябва да се спазват следните условия:

- Системно поставяйте една таблетка дълбоко във влагалището преди всеки полов акт, независимо от фазата на менструалния цикъл;
- Избягвайте измиване или промиване на влагалището със сапун 2 часа преди или 2 часа след полов акт, защото дори минимално количество сапунена вода неутрализира ефекта на активното вещество. Само външно измиване с чиста вода е възможно и за двамата партньори.
- Ако потребителят иска да се изкъпе с чиста вода, изчакайте поне 2 часа, тъй като рискува да елиминира продукта;
- Избягвайте да се къпете, да плувате в морето, в басейн или друго, защото контрацептивното действие може да бъде намалено;
- Ако възникнат някакви генитални лезии или съществуващите се влошат, приложението на Фарматекс трябва да се преустанови.
- Ако се лекувате с друг продукт за вагинално приложение, лечението трябва да завърши преди започване или продължаване на контрацепцията с таблетки. Следователно трябва да бъде препоръчан друг метод за контрацепция.
- Този метод на контрацепция не предпазва от полово предавани инфекции (ППИ) или срещу вируса на човешката имунна недостатъчност (ХИВ), който причинява СПИН (синдром на придобита имунна недостатъчност). Правилно използван по време на полов акт, презервативът (мъжки или женски) е единственият контрацептив, който също предпазва от ППИ и ХИВ/СПИН.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не се препоръчват комбинации с:

- *Лекарствени продукти за вагинално приложение*

Всяко друго локално лечение може да инактивира спермицидната локална контрацепция.

- *Силиконов бариерен метод за контрацепция*

Има риск от преждевременно нарушаване на свойствата на силиконовото изделие.

- *Сапуни*

Този спермицид се унищожава от сапун.

Избягвайте вагинална промивка със сапун преди или след полов акт, защото дори минималното количество сапун може да неутрализира ефекта на активната съставка.

Изследване на съвместимостта между вагиналната таблетка и различни търговски марки на презервативи (със и без латекс) не е показало увреждане на физическите свойства на тези презервативи..

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ



Бременност

Клиничните и епидемиологичните изследвания не показват ефекти на малформации, дължащи се на употребата на продукта по време на бременност.

Кърмене

Минимални количества от продукта може да бъдат открити в майчиното мляко. Не са известни обаче никакви вредни ефекти и поради това продукта може да се прилага по време на бременност.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени при Фарматекс по време на постмаркетинговия опит, са изброени по-долу, по системо-органи класове и честота, като се използват следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), честота неизвестна (не може да бъде оценена от наличните данни).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

- с неопределена честота: генитален дискомфорт, възпаление и чувство на парене и при двамата партньори.

Нарушение на имунната система:

- с неопределена честота: реакция на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са описани случаи на предозирание, поради начина на приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: ГЕНИТО УРИНАРНА СИСТЕМА И ПОЛОВИ ХОРМОНИ (други гинекологични средства, контрацептиви за локално приложение, интравагинални контрацептиви) - АТС код: G02BB

Механизъм на действие: Бензалкониев хлорид е квартернерна амониева сол със спермицидно и антисептично действие.

Активната съставка предизвиква руптуриране на мембраната на сперматозоидите.

Физиологично, спермицидното действие се постига на 2 стъпки :

разрушаване на опашката и след това на главата на сперматозоида.

Фармакодинамични ефекти: Ефикасността на този метод за контрацепция варира в зависимост от това колко стриктно се спазват инструкциите и точността на диалога, водещ до предписване.

Фарматекс не влияе върху менструалния цикъл, либидото и плодовитостта, тъй като не е лекарствен продукт от хормонален характер,



Няма модификация на сапрофитната флора: бацилите на Döderlein се задържат.

Въз основа на експериментални данни, бензалкониевият хлорид има и антисептични ефекти:

- *in vitro* продуктът е активен срещу редица инфекциозни агенти, отговорни за полово предавани болести, особено: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* тип 2, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Той обаче няма активност върху *Mycoplasma spp.* и ниска активност върху *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*;
- *in vivo*, някои елементи посочват възможна дейност в превенцията на някои полово предавани болести, без преки доказателства за това превантивно действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Миристалкониев хлорид се абсорбира само в незначителна степен от вагиналната мукоза.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократни дози, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хидроген карбонат
Безводна лимонена киселина
Силициев диоксид, колоиден хидратиран Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат
Макрогол 6000.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е приложимо

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

36 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Вагиналните таблетки са опаковани в туба (полипропилен).
Опаковка от 12 таблетки.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide

Briand 94110

ARCUEIL

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9800110

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 17.04.1998
Дата на последно подновяване: 01.07.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

