

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАТЕКС 18,9 mg вагинални капсули, меки
PHARMATEX 18,9 mg vaginal capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бензалкониев хлорид.....18,9 mg
Под формата на 50% (m/V) воден разтвор на бензалкониев хлорид ...37,8 mg

За една мека вагинална капсула.

За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула, мека.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локална контрацепция: този метод значително намалява риска от нежелана бременност, но не го премахва 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 за контрацепция трябва да се комбинират до края на менструалния цикъл.
- Като допълнение към локалната контрацепция, използвайки вагинална тапа (диафрагма, цервикална тапа) 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.

В легнало положение поставете една мека вагинална капсула дълбоко във влагалището 10 минути преди всеки полов акт.

Ефектът продължава 4 часа.

В случай на повторен полов акт, поставете друга вагинална капсула преди всеки полов акт. Веднага след полов акт е възможно само външно измиване с чиста вода без сапун.

Практически съвети:

Този метод на контрацепция е съвместим със силиконови диафрагми и цервикални тапи, както и мъжки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040371
Разрешение №	12-07-2024
BG/MA/MP -	65892
Одобрение №	



презервативи от латекс и полиизопрен (вж. точка 4.5).

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

При използване на мъжки презервативи от полиуретан.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ако се използва правилно при всеки полов акт, Фарматекс е ефективен за намаляване на риска от бременност. Този локален метод на приложение е по-малко ефективен от другите контрацепции като хормонална контрацепция, вътрематочни устройства, диафрагми, цервикални тапи или презервативи.

Ефективността на контрацепцията зависи основно от правилното му използване. Важно е да се обяснят точно на пациента инструкциите за употреба и да се гарантира, че те са правилно разбрани. Този метод на контрацепция е неподходящ за тези, които не могат да разберат или приемат този тип контрацепция. Ако този тип контрацепция се използва в случай на пропуснат или забавен прием на орална контрацепция, се препоръчва отново да се обясни на пациента факта, че трябва да продължи да използва оралната си контрацепция както обикновено.

Трябва да се спазват следните условия:

- Систематично поставяйте една капсула дълбоко във влагалището преди всеки полов акт, независимо от фазата на менструалния цикъл;
- Избягвайте измиване или измиване на влагалището със сапун 2 часа преди или 2 часа след полов акт, защото дори минимално количество сапун 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 никакви генитални лезии или съществуващите се влошат, 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 вагинални капсули. Следователно ще бъде препоръчан друг метод за контрацепция.
- Този метод на контрацепция не предпазва от инфекции, предавани по полов път (ППИ), нито 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

Противопоказни комбинации с:

- Мъжки презервативи от полиуретан.
Има риск от скъсване.

Не се препоръчват комбинации с:

- *Лекарствени продукти за вагинално приложение*
Всяко друго локално лечение може да инактивира спермицидната локална контрацепция.
- *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 тестваните презервативи..

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност

Клиничните и епидемиологичните изследвания не показаха 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 $<1/1000$), 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.

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

Бензалкониев 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

Диметикон 1000
Хидрофобен колоиден силициев
диоксид Хидрооксипропилцелулоза
Макрогол 7-глицерилкокоат
Макрогол
400 Желатин
Глицерол

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е приложимо.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

24 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ



Да се съхранява под 25°C.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Капсули в термоформиран блистер (PVC/PVDC/алуминий).
Опаковка по 6 капсули.

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. №20040371

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

Дата на първо разрешаване за употреба: 04.08.2004
Дата на последно подновяване: 01.07.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

