

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Benzalkónium-chlorid 1,20 g

Vo forme vodného roztoku benzalkónium-chloridu pri 50 % (w/v)... 2,40 g v 100 g
vaginálneho krému.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny krém.

Biely a mastný krém s levanduľovou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

Účinnosť závisí od dodržiavania pokynov na použitie uvedených v písomnej informácii pre používateľa.

Táto metóda lokálnej antikoncepcie je vhodná pre všetky fertílne ženy, ktoré potrebujú antikoncepciu a to najmä:

- ak je dočasne alebo trvale kontraindikované použitie perorálnej antikoncepcie alebo vnútromaternicového telieska (intrauterine device, IUD);
- po pôrode, potrate alebo počas premenopauzálného obdobia a počas dojčenia (pozri časť 4.6);
- ako príležitostná antikoncepcia;
- počas perorálnej antikoncepcie v prípade, že si žena zabudla vziať antikoncepčnú tabletu: do konca cyklu treba používať obe antikoncepčné metódy,
- v kombinácii s lokálnou antikoncepciou (diafragma, cervikálny klobúčik) alebo vnútromaternicovým telieskom (zvlášť, ak sú súbežne užívané nesteroidné protizápalové lieky).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Systematické používanie pred každým pohlavným stykom bez zohľadnenia fázy menštruačného cyklu.

Spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

V ležiacej polohe, vložte 1 dávku hlboko do vagíny pomocou aplikátora. Ochrana je okamžitá a trvá minimálne **10 hodín**.

V prípade opakovaného styku treba vstriechnúť ďalšiu dávku vaginálneho krému pomocou aplikátora.

Bezprostredne po styku možno vykonať iba vonkajšiu hygienu čistou vodou.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém používa správne pri každom pohlavnom styku, účinne znižuje riziko gravidity. Táto metóda lokálnej antikoncepcie je však menej účinná ako hormonálna antikoncepcia, vnútro maternicové teliesko, diafragma, cervikálny klobúčik a kondóm.

Antikoncepcné účinky PHARMATEXU 12 mg/g vaginálny krém závisia predovšetkým od jeho správneho použitia.

Preto je dôležité pacientke presne vysvetliť návod na použitie a uistiť sa, že ho správne pochopila.

Tomuto typu antikoncepcie sa má vyhnúť každá žena, ktorá ju nedokáže pochopiť alebo akceptovať.

Ak sa tento typ antikoncepcie používa v prípade zabudnutia alebo oneskoreného užitia perorálnej antikoncepcie, odporúča sa znova pacientke vysvetliť, že je potrebné pokračovať v užívaní zvyčajnej perorálnej antikoncepcie.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu.
- Ak si používateľka želá urobiť výplach čistou vodou, má počkať najmenej 2 hodiny, pretože hrozí odstránenie lieku;
- Je potrebné vyhnúť sa kúpaniu, plávaniu v mori, v bazéne alebo inde, pretože môže dôjsť k zníženiu antikoncepcného účinku;
- V prípade poranenia genitálií sa musí používanie PHARMATEXU 12 mg/g vaginálny krém prerušiť vzhľadom na obsah benzalkónium-chloridu.
- Antikoncepcia PHARMATEXOM 12 mg/g vaginálny krém sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi liekmi.
- Táto metóda antikoncepcie nechráni pred sexuálne prenosnými infekciami (sexually transmitted infections, STI) ani pred vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (human immunodeficiency virus, HIV), ktorý spôsobuje AIDS (syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti). Správne používaný kondóm (mužský alebo ženský) počas sexuálneho styku je jedinou antikoncepcnou metódou, ktorá chráni aj pred STI a HIV/AIDS.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- *vaginálne podávané liečivá*: akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky;
- *mydlá*: 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.

- Štúdia kompatibility medzi krémom a kondómami s rôznymi ochrannými značkami (s latexom a bez latexu) nepreukázala žiadne poškodenie fyzikálnych charakteristík testovaných kondómov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické a epidemiologické štúdie neodhalili žiadne teratogénne účinky spojené s náhodným použitím tohto spermicídu na začiatku tehotenstva, t. j. u žien, ktoré ešte nevedeli, že sú tehotné.

Taktiež sa dokázalo, že benzalkónium-chlorid neprechádza do krvi.

Dojčenie

Vzhľadom na to, že benzalkónium-chlorid neprechádza do materského mlieka, PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém sa môže používať aj počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

PHARMATEX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nižšie uvedenej tabuľke sú nežiaduce účinky uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: 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 (z dostupných údajov).

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

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: Alergia.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Neznáme: svrbenie genitálií, pocity pálenia alebo lokálne podráždenie v oblasti genitálií u jedného alebo oboch partnerov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká, kontraceptíva na lokálne použitie
ATC kód: G02BB

Mechanizmus účinku

Benzalkónium-chlorid je látka so *spermicídny* a *antiseptickým* účinkom.

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

Farmakodynamické účinky

Klinická účinnosť sa vyhodnocuje korigovaným Pearlovým indexom pod 1 a závisí od dodržiavania informácií uvedených v písomnej informácii pre používateľku a od presnosti informácií poskytnutých pacientke pri výdaji lieku v lekárni. K zlyhaniu dochádza väčšinou z dôvodu nesprávneho použitia alebo ak pacientka zabudne použiť liek.

Benzalkónium-chlorid nemá hormonálny charakter a nemá vplyv na menštruačný cyklus, libido a fertilitu.

Zmena saprofytickej flóry sa nepozorovala: Döderleinov bacil ostáva zachovaný.

Na základe experimentálnych údajov, benzalkónium-chlorid má tiež antiseptický účinok. Klinické štúdie *in vitro* potvrdili, že liek je účinný na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom najmä: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, vírus herpes simplex typu II, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*). Avšak nemá žiadny účinok na *Mycoplasma spp.* a nízku aktivitu na *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* a *Treponema pallidum*; Klinické štúdie *in vivo* špecifikujú možnú účinnosť niektorých prvkov pri prevencii určitých pohlavne prenosných chorôb bez priameho dôkazu o tomto preventívnom účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Benzalkónium-chlorid sa neabsorbuje vaginálnou sliznicou. Adsorbuje sa na vaginálnu stenu a ďalej sa eliminuje fyziologicky (vaginálnou sekréciou).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát kyseliny citrónovej
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
makrogolstearát 300 a 1500
etylénglykol (Typ Tefose 63)
levanduľová silica
čistená voda

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

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba na vnútornej strane potiahnutá ochranným lakom s aplikátorom. Tuba obsahuje 72 g vaginálneho krému.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0035/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2021