LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

③ Bráni počatiu	✔ **PHARMATEX vaginálne tablety tbl vag 12x20 mg (liek.PP)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 3.C - prostriedky bariérovej antikoncepcie

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-16 07:08:08**
Interné číslo záznamu:	**1285**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**vaginálne tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0036/01-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**12453**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02BB - Intravaginálne kontraceptíva**
Stav:	✔ **Aktívny**
Výdaj:	☆ **Voľný**
V SR od:	**02/2001**
Cena orientačne [€]:	

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

PHARMATEX^{â} vaginálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

(liečivá)

benzalkonii chloridum ..... **20 mg** v 1 vaginálnej tablete

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálne tablety.

Opis lieku: biele okrúhle tablety s dierou v strede tablety.

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 používateľa.

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

- ak je dočasne alebo trvale kontraindikované použitie perorálnych kontraceptív alebo vnútromaternicového telieska;
- po pôrode, potrate alebo počas premenopauzálneho 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.

Vaginálna tableta sa po navlhčení zavedie hlboko do vagíny asi 10 minút pred pohlavným stykom. Proces zavádzania je jednoduchší a úspešnejší, ak žena zaujme polohu ležmo. K úplnému uvoľneniu liečiva dochádza v priebehu 8 - 10 minút. Antikoncepčná ochrana trvá minimálne **3 hodiny**. Pred opakovaným pohlavným stykom treba zaviesť ďalšiu tabletu.

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 prípravku PHARMATEX$^{\hat{a}}$ vaginálne tablety je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- hypersenzitívita na benzalkóniumchlorid alebo ktorúkoľvek pomocnú látku prípravku;
- podávanie v kombinácii s inými vaginálne podávanými prípravkami a mydlom.

4.4. Špeciálne upozornenia

Antikoncepčný účinok prípravku závisí od jeho správneho použitia.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- Prípravok sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu 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 prípravku prerušiť vzhľadom na obsah benzalkóniumchloridu.
- Kontracepcia týmto prípravkom sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi prípravkami.

4.5. Liekové a iné interakcie

Prípravok PHARMATEX$^{\hat{a}}$ vaginálne tablety sa neodporúča podávať spolu s:

- *vaginálne podávanými liečivami*: akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky prípravku;
- *mydlom*: spermicídny účinok prípravku 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. Používanie v gravidite a počas laktácie

Tento prípravok sa môže používať aj počas gravidity. Štúdie robené s benzalkóniumchloridom nezistili teratogénne účinky.

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

Vzhľadom na to, že benzalkóniumchlorid neprechádza do krvi a do mlieka, prípravok PHARMATEX^{â} vaginálne tablety sa môže používať aj počas dojčenia.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Ovplyvnenie nie je pravdepodobné.

4.8. Nežiaduce účinky

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

4.9. Predávkovanie

Prípady predávkovania sú veľmi vzácne. 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 : **G02BB**

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

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

Klinická účinnosť sa vyhodnocuje korigovaným Pearlovým indexom pod 1 a závisí od dodržiavania informácií uvedených v písomnej informácii pre používateľa. K zlyhaniu dochádza väčšinou z dôvodu nesprávneho použitia, alebo ak pacientka zabudne prípravok 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 prípravok 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 tento prípravok. 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

Pomocné látky

natrii hydrogenocarbonas, acidum citricum, silica colloidalis hydrica, cellulosum microcristallinum, magnesii stearas, lactosum, macrogolum 6000

6.2. Inkompatibility

Mydlá, iné vaginálne podávané liečivá.

Použitie prípravku v kombinácii s kondómom je kompatibilné.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky

6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Uchovávajte pri teplote od 15º C do 30º C.

6.5. Vlastnosti a zloženie vnútorného obalu, veľkosť balenia

Papierová skladačka, polypropylénová liekovka uzatvorená polyetylénovou zátkou s desikátorom, písomná informácia pre používateľa.

Balenie PHARMATEX**â** vaginálne tablety obsahuje 12 vaginálnych tabliet.

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Vaginálne tablety sa zavádzajú hlboko do vagíny.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL, FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0036/01-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

2. februára 2001

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

August 2009

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PHARMATEX^{â} vaginálne tablety

(benzalkonii chloridum)

Lieková forma

vaginálne tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoire INNOTHECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL, FRANCÚZSKO

Zloženie lieku

Liečivo :

benzalkonii chloridum (benzalkóniumchlorid) …….. **20 mg** v 1 vaginálnej tablete

Pomocné látky :

natrii hydrogenocarbonas (hydrogénuhličitan sodný), **acidum citricum** (kyselina citrónová), **silica colloidalis hydrica** (koloidný oxid kremičitý hydrátovaný), **cellulosum microcristallinum** (mikrokryštalická celulóza), **magnesii stearas** (stearan horečnatý), **lactosum** (laktóza), **macrogolum 6000** (makrogol 6000)

Farmakoterapeutická skupina

Gynekologikum, lokálne intravaginálne kontraceptívum

Charakteristika

Lokálne (miestne) kontraceptívum so spermicídnym účinkom (ničiacim oplodzovaciu schopnosť spermií) a antiseptickým účinkom (pôsobiacim na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom).

Vaginálna tableta PHARMATEX^{â} 20 mg začne účinkovať 10 minút po zavedení do pošvy a od tohto okamihu poskytuje antikoncepčnú ochranu minimálne počas **3 hodín** .

Indikácie

Vaginálne tablety PHARMATEX^{â} 20 mg sú určené na lokálnu (miestnu) antikoncepciu.

Ich použitie sa odporúča pre všetky pohlavne aktívne ženy a predovšetkým v nasledujúcich prípadoch:

- dočasná alebo trvalá kontraindikácia perorálnej antikoncepcie;
- kontraindikácia pre použitie vnútromaternicového telieska alebo jeho neznášanlivosť;
- antikoncepcia v období po pôrode, počas dojčenia alebo potrate a v období pred menopauzou;
- antikoncepcia pri náhodnom (epizódnom) pohlavnom styku.
- počas perorálnej kontracepcie v prípade, že si žena zabudla vziať antikoncepčnú tabletu (do konca cyklu treba používať obe antikoncepčné metódy);
- môže sa používať v kombinácii s lokálnou antikoncepciou vnútromaternicovým telieskom (zvlášť počas simultánnej liečby s nesteroidovými antireumatikami).

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo benzalkóniumchlorid alebo ktorúkoľvek pomocnú látku lieku.
- Podávanie v kombinácii s inými vaginálne podávanými prípravkami a mydlom.

Ak sa stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnú až počas užívania prípravku, informujte o tom Vašho ošetrujúceho lekára.

V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Nežiaduce účinky

Prípravok je veľmi dobre tolerovaný.

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

PRÍPADNÝ VÝSKYT UVEDENÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV ALEBO ĎALŠÍCH NEZVYČAJNÝCH REAKCIÍ OZNÁMTE VÁŠMU LEKÁROVI.

Interakcie

Súčasne s touto antikoncepciou sa nesmie používať *žiaden iný vaginálny prípravok*, lebo akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky prípravku. Ak používate iný vaginálny prípravok, musíte ho prestať používať skôr, než začnete antikoncepciu s vaginálnymi tabletami PHARMATEX^{â} 20 mg.

Prípravok PHARMATEX^{â} 20 mg sa neodporúča používať spolu s *mydlom*, lebo spermicídny účinok prípravku sa mydlom ničí. Musíte zabrániť styku mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj po ňom, lebo mydlo i v stopových množstvách ničí liečivo.

Dávkovanie a spôsob podávania

Vaginálnu tabletu navlhčite a zaveďte ju poležiačky čo najhlbšie do pošvy 10 minút pred pohlavným stykom.

Na dosiahnutie účinnej antikoncepcie treba dodržať nasledujúce pokyny:

1. Pred pohlavným stykom systematicky zavádzajte 1 vaginálnu tabletu čo najhlbšie do pošvy bez ohľadu na menštruačný cyklus.
2. Najvhodnejšou polohou pre správne zavedenie vaginálnej tablety je poloha ležmo.
3. Počkajte, až kým sa vaginálna tableta rozpustí (8 - 10 minút), aby sa celkom uvoľnilo liečivo. Antikoncepčná ochrana trvá minimálne **3 hodiny**.
4. Pred opakovaným pohlavným stykom zaveďte ďalšiu tabletu.
5. Pred i po pohlavnom styku nepoužívajte na umývanie alebo výplach vodu s mydlom, lebo aj nepatrné množstvo mydla ničí antikoncepčný účinok tohto

prípravku.

V KAŽDOM PRÍPADE DBAJTE NA POKYNY LEKÁRA.

Upozornenie

Spermicídny účinok tohto prípravku sa stráca pri akomkoľvek kontakte s mydlom:

1. Hygiena *vonkajších* pohlavných orgánov po pohlavnom styku je možná iba bez použitia mydla.
2. S výplachom pošvy po pohlavnom styku je treba počkať najmenej 2 hodiny.

Používanie a súčasné podávanie iných vaginálnych prípravkov je zakázané z dôvodu možných interakcií.

3. Z rovnakých dôvodov *sa nesmú robiť výplachy pošvy pred pohlavným stykom*.

Prípravok sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu cyklu.

Pred použitím prípravku sa dôkladne oboznámte s princípom tohto typu antikoncepcie. Prípravok by sa nemal používať bez oboznámenia sa s návodom na použitie.

V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Pri zistení akýchkoľvek príznakov ochorenia pohlavných ciest (pocit pálenia v pošve, výtok) užívanie prípravku okamžite prerušte a kontaktujte lekára.

Prípady predávkovania sú veľmi vzácne. Prejavy sú zhodné s príznakmi ako pri hypersenzitivite.

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití prípravku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Varovanie

PRÍPRAVOK SA NESMIE POUŽÍVAŤ PO UPLYNUTÍ ČASU POUŽITEĽNOSTI UVEDENOM NA OBALE.

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Balenie

Balenie PHARMATEX^{â} 20 mg obsahuje 12 vaginálnych tabliet.

Uchovávanie

Uchovávajte pri teplote od 15°C do 30°C.

LIEK UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DETÍ.

Dátum poslednej revízie 08/2009

Obrázky:

1. Zobrazenie Vašej anatómie

bladder = žlčník

uterus = maternica

vagina = vagína, pošva

rectum = konečník

2. Vaginálnu tabletu zaveďte

najvhodnejšie poležiačky

3. Vaginálnu tabletu zasuňte čo

možno najhlbšie do pošvy

Ostatné registrované liekové formy PHARMATEX^{â} :

Vaginálne kapsuly PHARMATEX^{â} 18,9 mg

Vaginálny krém PHARMATEX^{â} 1,2 %

Vaginálne tampóny PHARMATEX^{â} 60 mg

Prípravky sa môžu používať súčasne s kondómom.