

③ Bráni  
počatiu

✓ **PHARMATEX** vaginálne tampóny tmp vag 6x60  
mg (nádobka PE)

⊙  
Odporúčame  
nevydať

Dispenza?ný protokol 3.C - prostriedky bariérovej antikoncepcie

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2018-11-16 07:10:29**

Interné číslo záznamu: **1286**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **vaginálne tampóny**

Registračné číslo  
produktu: **17/0038/01-S**

Kód štátnej authority  
(ŠÚKL): **13286**

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 [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

## 1. NÁZOV LIEKU

# PHARMATEX vaginálne tampóny

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

### Liečivo:

benzalkonii chloridum ..... 60 mg v 1 vaginálnom tampóne

(Každý tampón je impregnovaný 5g 1,2% vaginálneho krému PHARMATEX<sup>â</sup> )

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivé vaginálne tampóny.

Opis lieku: biely valcovitý tampón napustený masným krémom s levandul'ovou 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 používateľa.

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 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.

Vaginálny tampón sa zavedie do vagíny tak hlboko, aby sa nachádzal v kontakte s krčkom maternice. Ochrana je zabezpečená bez ohľadu na možnosť eliminácie určitého množstva prípravku počas zavádzania. Zavedený tampón zabezpečuje okamžitú ochranu, ktorá trvá **24 hodín**. Počas tejto doby sa tampón nemusí vymieňať, a to ani v prípade opakovaného styku. V prípade ťažkostí pri vyberaní tampónu je vhodné čupnúť si (čím dôjde ku skráteniu vaginálnej dutiny).

Vybranie tampónu: jednu hodinu po poslednom styku, najneskôr však 24 hodín po zavedení tampónu.

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<sup>â</sup> liečivé vaginálne tampóny je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- hypersenzitívia 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.
- Kúpanie sa s tampónom v mori, v plaveckom bazéne alebo vo vani je zakázané.

### 4.5. Liekové a iné interakcie

Prípravok PHARMATEX<sup>â</sup> liečivé vaginálne tampóny 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<sup>â</sup> liečivé vaginálne tampóny sa môže používať aj počas dojčenia.

#### **4.7. Ovplynenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

Ovplynenie 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 kontrceptívum

ATC : **G02BB**

Benzalkóniumchlorid je látka so *spermicídny*m a *antiseptický*m 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 akútne, subakútne, chronickú a predovšetkým na intraperitoneálnu toxicitu. Dávky, ktoré boli použité, vylučujú toxické pôsobenie na ženy používajúce tento prípravok. 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**

#### ***Pomocné látky***

acidum citricum monohydricum, natrii hydrogenophosphatas, macrogoli palmitostearas, lavandulae etheroleum, aqua purificata

*Materiál tampónu:* polyvinylformaldehydum

### **6.2. Inkompatibility**

Mydlá, iné vaginálne podávané liečivá.

**Použitie prípravku v kombinácii s kondómom je kompatibilné.**

### **6.3. Čas použiteľnosti**

3 roky

#### **6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania**

Uchovávajúte pri teplote od +15°C do +25°C.

#### **6.5. Vlastnosti a zloženie obalu**

Papierová skladačka, nádobka (PE) s vaginálnym tampónom uzatvorená fóliou (Al/PE), písomná informácia pre používateľa.

Balenie PHARMATEX<sup>â</sup> liečivé vaginálne tampóny obsahuje 2 alebo 6 vaginálnych tampónov.

#### **6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Vaginálne tampóny sa zavádzajú hlboko do vagíny.

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

**Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL**

**22 avenue Aristide Briand , 94110 ARCUEIL, FRANCÚZSKO**

### **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**



17/0038/01-S

## **9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

**2. februára 2001**

## **10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

August 2009

---

**Písomná informácia pre používateľa [PIL]:**

**PHARMATEX vaginálne tampóny**

(benzalkonii chloridum)

**Lieková forma**

liečivé vaginálne tampóny

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

**Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL**

**22 avenue Aristide Briand**

94110 ARCUEIL, FRANCÚZSKO

**Zloženie lieku**

Liečivo :

**benzalkonii chloridum** (benzalkóniumchlorid) ..... **60 mg** v 1 vaginálnom tampóne

Pomocné látky :

**acidum citricum mohohydricum** (monohydrát kyseliny citrónovej),  
**natrii hydrogenophosphas** (hydrogenfosforečnan sodný), **macrogoli**  
**palmitostearas** (makrogolpalmitostearát), **lavandulae etheroleum** (levandulová  
silica), **aqua purificata** (čistená voda)

*Materiál tampónu:* polyvinylformaldehydum (polyvinylformaldehyd)

(Každý tampón obsahuje 5g 1,2% vaginálneho krému PHARMATEX<sup>â</sup> )

## Farmakoterapeutická skupina

Gynekologikum, intravaginálne kontraceptívum

## Charakteristika

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

PHARMATEX<sup>â</sup> liečivý vaginálny tampón zabezpečuje antikoncepčnú ochranu okamžite po zavedení do pošvy a jeho antikoncepčný účinok pretrváva počas **24 hodín**.

## Indikácie

PHARMATEX<sup>â</sup> liečivé vaginálne tampóny 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 príležitostnom 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 nesteroidnými antireumatikami).

## Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo benzalkóniumchlorid alebo ktorúkoľvek pomocnú látku

lieku.

- Podávanie v kombinácii s inými vaginálne podávanými prípravkami a mydlom.

*Ak sa stavy uvedené v tejto časti u Vás vyskytnú počas užívania prípravku, informujte o tom Vášho ošetrojúceho lekára.*

*V prípade akýchkoľvek pochybností sa poradte so svojim lekárom.*

## **Nežiaduce účinky**

Prípravok je veľmi dobre tolerovaný.

V prípade precitlivenosti 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 *žaden 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 PHARMATEX<sup>®</sup> liečivými vaginálnymi tampónmi.

Prípravok PHARMATEX<sup>®</sup> vaginálne tampóny sa neodporúča používať spolu s *mydlom*, lebo spermicídny účinok prípravku sa mydlom ničí. Musíte zabrániť kontaktu mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj po ňom, lebo mydlo i v stopových množstvách ničí liečivo.

## **Dávkovanie a spôsob podávania**

1. Vyberte vaginálny tampón z PE nádoby.
2. Prostredný prst položte na stred plochého povrchu tampónu a druhou rukou

roztvorte pisky ohanbia.

3. Zavedte vaginálny tampón čo najhlbšie do pošvy tak, aby sa dotýkal krčka maternice. Ochrana je okamžitá a pretrváva **24 hodín**; je zabezpečená i v prípade úniku určitého množstva krému počas zavádzania.
4. Vaginálny tampón nemusíte počas 24 hodín vymieňať, a to ani v prípade opakovaných pohlavných stykov.
5. Najneskôr po uplynutí 24 hodín vaginálny tampón vymeňte.
6. V prípade ťažkostí pri vyberaní vaginálneho tampónu sa odporúča čupnúť si (čím dôjde ku skráteniu hĺbky pošvy) a vybrať tampón pomocou ukázováku a prostredného prstu. Po vybraní tampónu počkajte s prípadným výplachom pošvy aspoň 2 hodiny.
7. Ak po otvorení balenia zistíte, že vaginálny tampón vyschol, alebo je porušený, nepoužite ho.

*Vybranie tampónu:*

1 hodinu po pohlavnom styku alebo najneskôr 24 hodín po aplikácii.

**V KAŽDOM PRÍPADE DBAJTE NA POKYNY LEKÁRA.**

## **Špeciálne upozornenia**

*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.

Kúpanie sa s aplikovaným vaginálnym tampónom je zakázané.

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 precitlivenosti.

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

### **Varovanie**

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

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

### **Balenie**

Balenie PHARMATEX<sup>®</sup> vaginálne tampóny obsahuje 2 alebo 6 vaginálnych tampónov.

### **Uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote od 15°C do 25°C.

LIEK USCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DETÍ.

**Dátum poslednej revízie textu 08/2009**

---

## **Obrázky:**

### 1. Zobrazenie Vašej anatómie

bladder = žlčník

uterus = maternica

vagina = vagína, pošva

rectum = konečník

### 2. Ak zavádzate vaginálny tampón

postojačky, zdvihnite nohu a

chodidlo položte na podložku

### 3. Vaginálny tampón zasuňte čo

možno najhlbšie do pošvy

## **Ostatné registrované liekové formy PHARMATEX<sup>®</sup> :**

PHARMATEX<sup>®</sup> vaginálne tablety

PHARMATEX<sup>®</sup> vaginálne kapsuly

PHARMATEX<sup>®</sup> vaginálny krém

Prípravky sa môžu používať súčasne s kondómom.

---

