

③ Bráni
počatiu

✓ **PHARMATEX vaginálny krém crm vag 1x72 g
(tuba AI)**

⊙
Odporúčame
nevydať

Dispenza?ný protokol 3.C - prostriedky bariérovej antikoncepcie

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2018-11-16 07:15:19**

Interné číslo záznamu: **1288**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **vaginálny krém**

Registračné číslo
produktu: **17/0035/01-S**

Kód štátnej authority
(ŠÚKL): **12423**

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 vaginálny krém

12 mg/g

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

benzalkóniumchlorid 12 mg v 1 g vaginálneho krému

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny krém.

Biely mastný krém s levanduľovou 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 používateľku.

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

Dávkovanie

Vaginálny krém sa dávkuje hlboko do vagíny pomocou aplikátora. Aplikácia je jednoduchšia a úspešnejšia, ak žena zaujme polohu ležmo. Ochrana je okamžitá a trvá minimálne **10 hodín**. V prípade opakovaného styku treba vstrieknuť ďalšiu dávku vaginálneho krému pomocou aplikátora.

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.

Spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Použitie Pharmatexu vaginálny krém je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- podávanie v kombinácii s inými vaginálne podávanými liekmi a mydlom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Antikoncepčný účinok Pharmatexu vaginálny krém závisí od jeho správneho použitia.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- Pharmatex vaginálny krém sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu.
- Pred stykom sa treba 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 Pharmatexu vaginálny krém prerušiť vzhľadom na obsah benzalkóniumchloridu.
- Kontracepcia Pharmatexom vaginálny krém sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi liekmi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pharmatex vaginálny krém sa neodporúča podávať spolu s:

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pharmatex vaginálny krém sa môže používať aj počas gravidity. Štúdie robené s benzalkóniumchloridom nezistili teratogénne účinky.

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

Dojčenie

Vzhľadom na to, že benzalkóniumchlorid neprechádza do krvi a do mlieka, Pharmatex vaginálny krém sa môže používať aj počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Klasifikácia frekvencií nežiaducich účinkov je rozdelená nasledovne:

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 (nemožno stanoviť z dostupných údajov).

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

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

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

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

Prípady predávkovania sú zriedkavé. Prejavy sú zhodné s príznakmi ako pri hypersenzitivite (pozri časť 4.8).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká, intravaginálne kontraceptíva.

ATC kód: G02BB

Benzalkóniumchlorid je látka so *spermicídny* a *antiseptický* 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 používateľku. K zlyhaniu dochádza väčšinou z dôvodu nesprávneho použitia alebo ak pacientka zabudne použiť liek.

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 Pharmatex vaginálny krém 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 Pharmatex vaginálny krém. 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

monohydrát kyseliny citrónovej

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

makrogolpalmitostearát

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

Papierová škatuľa, hliníková tuba na vnútornej strane potiahnutá lakom, plastový uzáver, aplikátor (LDPE), písomná informácia pre používateľku.

Balenie Pharmatexu vaginálny krém obsahuje 1 tubu s obsahom 72 g vaginálneho krému a aplikátor.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

FRANCÚZSKO

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

17/0035/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2017

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PHARMATEX vaginálny krém

12 mg/g

benzalkóniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pharmatex vaginálny krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pharmatex vaginálny krém
3. Ako používať Pharmatex vaginálny krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pharmatex vaginálny krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pharmatex vaginálny krém a na čo sa používa

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

Na dosiahnutie maximálnej účinnosti treba dodržiavať pokyny uvedené v písomnej informácii.

Pharmatex vaginálny krém je lokálna (miestna) antikoncepcia so spermicídnyim účinkom (ničiacim oplodňovaciu schopnosť spermíí) a antiseptickým účinkom (pôsobiacim na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom).

Pharmatex vaginálny krém účinkuje okamžite po aplikácii do pošvy a jeho antikoncepčný účinok pretrváva minimálne počas 10 hodín.

Pharmatex vaginálny krém je určený na lokálnu (miestnu) antikoncepciu.

Jeho použitie sa odporúča pre všetky plodné ženy a predovšetkým v nasledujúcich prípadoch:

- ak sa nesmie použiť dočasná alebo trvalá perorálna (užívaná ústami) antikoncepcia;
- nemožnosť použitia vnútromaternicového telieska alebo jeho neznášanlivosť;
- antikoncepcia v období po pôrode, počas dojčenia alebo po potrate a v období pred menopauzou;
- antikoncepcia pri príležitostnom pohlavnom styku;
- počas perorálnej (užívanej ústami) antikoncepcie 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 súbežnej liečby s nesteroidnými antireumatikami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pharmatex vaginálny krém

Nepoužívajte Pharmatex vaginálny krém

- ak ste alergická na benzalkóniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak používate iné vaginálne podávané lieky,
- ak používate mydlo (uvedené v časti 3).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pharmatex vaginálny krém, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik .

Iné lieky a Pharmatex vaginálny krém

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, , povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasne s touto antikoncepciou sa nesmie používať žiaden iný vaginálny liek, lebo akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky Pharmatexu vaginálny krém. Ak používate iný vaginálny liek, musíte ho prestať používať skôr, ako začnete antikoncepciu s Pharmatexom vaginálny krém.

Tehotenstvo a dojčenie

.Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

3. Ako používať Pharmatex vaginálny krém

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pharmatex vaginálny krém aplikujte pred každým pohlavným stykom.

1. Pripevnite aplikátor na tubu s vaginálnym krémom a naplňte ho po značku. Aplikátor plňte opatrne, aby sa v náplni nevytvorili vzduchové bubliny.
2. Naplnený aplikátor snímte z tuby, vsuňte ho opatrne čo najhlbšie do pošvy a pomalým stláčaním piestu aplikátora vytlačte vaginálny krém hlboko do pošvy (vaginálny krém sa ľahšie aplikuje v polohe ležmo). Antikoncepčná ochrana je okamžitá a trvá minimálne **10 hodín**.
3. Pri opakovanom pohlavnom styku aplikujte ďalšiu dávku vaginálneho krému.

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

1. Hygiena vonkajších pohlavných orgánov po pohlavnom styku je možná iba bez použitia mydla. Musíte zabrániť kontaktu mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj po ňom, lebo mydlo i v stopových množstvách ničí liečivo.
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.

Pharmatex vaginálny krém sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu cyklu.

Pred použitím sa dôkladne oboznámte s princípom tohto typu antikoncepcie.

Pharmatex vaginálny krém sa nemá používať bez oboznámenia sa s informáciami uvedenými v písomnej informácii pre používateľku. Antikoncepčný účinok Pharmatexu

vaginálny krém závisí od jeho správneho použitia.

Pri zistení akýchkoľvek príznakov ochorenia pohlavných ciest (pocit pálenia v pošve, výtok poranenie genitálií) používanie Pharmatexu vaginálny krém okamžite prerušte a kontaktujte lekára.

Pharmatex vaginálny krém sa môže používať súčasne s kondómom.

Ak použijete viac Pharmatexu vaginálny krém, ako máte

Prípady predávkovania sú veľmi zriedkavé. Prejavy sú zhodné s príznakmi ako pri precitlivenosti. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pharmatex vaginálny krém je veľmi dobre tolerovaný.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). *Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pharmatex vaginálny krém

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pharmatex vaginálny krém obsahuje

Liečivo je benzalkóniumchlorid. V 1 g vaginálneho krému je 12 mg benzalkóniumchloridu.

Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, makrogolpalmitostearát, levanduľová silica, čistená voda.

Ako vyzerá Pharmatex vaginálny krém a obsah balenia

Vaginálny krém: biely mastný krém s levanduľovou vôňou.

Balenie Pharmatex vaginálny krém obsahuje 1 tubu s obsahom 72 g vaginálneho krému a aplikátor.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Francúzsko

Výrobca:

Innothera Chouzy

Chouzy sur Cisse

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.
