

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pharmatex 18,9 mg vaginální kuličky

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Jedna vaginální kulička obsahuje 18,9 mg benzalkonium-chloridu (ve formě roztoku benzalkonium-chloridu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální kulička.

Bílá kulička torpédovitého tvaru, na jedné straně s kónickým zakončením.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Lokální kontracepce: tato metoda významně snižuje možnost nežádoucího otěhotnění, ale neodstraňuje ji úplně.

Účinnost závisí na dodržování pokynů k použití.

Tato metoda antikoncepce je vhodná pro všechny ženy, které potřebují kontracepci, zejména však v následujících případech:

- pokud je dočasně nebo definitivně kontraindikováno použití hormonálních kontraceptiv nebo nitroděložního tělíska;
- po porodu, potratu nebo během premenopauzálního období;
- jako příležitostná antikoncepce v případě, že si žena zapomněla vzít antikoncepční tabletu nebo ji vzala pozdě: je nutné používat obě kontracepční metody do konce cyklu;
- tato metoda může být doplněna lokální kontracepcí pesarem, cervikálním kloboučkem nebo nitroděložním tělískem (což je vhodné zejména pro pacientky, které užívají určitá léčiva, jako jsou nesteroidní antirevmatika).

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Systematické používání před každým pohlavním stykem, bez ohledu na fázi menstruačního cyklu.

Způsob podání

Vaginální podání.

Kulička se aplikuje hluboko do vagíny zhruba 5 minut před každým pohlavním stykem. Proces zavádění je jednodušší a úspěšnější, pokud žena zaujme polohu vleže. Ochrana je okamžitá a trvá nejméně 4 hodiny, ale v případě opakovaného styku je nutné zavést další kuličku.

Přípravek je nekompatibilní s mýdly a jinými aniontovými surfaktanty používanými k osobní hygieně (viz body 4.4 a 6.2). Přípravek je možné aplikovat nejdříve 2 hodiny po posledním použití mýdla či aniontového surfaktantu.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Přípravek se nesmí používat v kombinaci s jinými vaginálně podávanými přípravky.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při správném používání při každém pohlavním styku Pharmatex účinně snižuje riziko otěhotnění. Tato metoda lokální kontracepce je však méně účinná než hormonální antikoncepce, nitroděložní tělísko, pesar, cervikální klobouček a kondom.

Přípravek Pharmatex může zvýšit riziko ruptury polyuretanových pánských kondomů, proto se současné používání této kombinace nedoporučuje. Z hlediska rizika ruptury je použití přípravku Pharmatex kompatibilní s latexovými a polyisoprenovými pánskými kondomy a dámskými silikonovými pesary.

Kontracepční účinnost přípravku je podstatně závislá na správném použití.

Proto je důležité ženě přesně vysvětlit pokyny k použití a zajistit, aby byly správně pochopeny.

Tento typ kontracepce nemá být používán osobami, které jej nemohou pochopit nebo jej akceptovat.

Pokud je tento typ kontracepce použit v případě zapomenuté nebo opožděné dávky perorální kontracepce, doporučuje se ženě znovu vysvětlit, že je třeba pokračovat v její obvyklé perorální kontracepci.

Je nezbytné dodržovat následující pokyny:

- Kuličky je nutné používat systematicky před každým stykem nezávisle na fázi cyklu;
- Vyhnout se umývání zevních genitálií obou partnerů mýdlem nebo přípravkem obsahujícím aniontový surfaktant minimálně 2 hodiny před stykem a u žen 2 hodiny po něm, neboť mýdlo nebo aniontové surfaktanty i ve stopovém množství rozkládají léčivou látku.

Bezprostředně po styku je možné provést pouze zevní očistu za použití čisté vody.

- V případě, že chce žena po pohlavním styku provést výplach vagíny, je nutné počkat minimálně dvě hodiny, neboť i výplach čistou vodou může vést k nežádoucí eliminaci léčivé látky;

- Je nutné vyvarovat se koupele, koupání v moři, v bazénu nebo jinde 2 hodiny po pohlavním styku, protože kontracepční účinek může být snížen;

- V případě, že se vyskytnou nebo zhorší genitální léze, je nezbytné používání přípravku Pharmatex přerušit vzhledem k obsahu benzalkonium-chloridu.

- Pokud je nezbytná léčba jinými vaginálními přípravky, je nutné kontracepci přípravkem Pharmatex přerušit do ukončení léčby. Je doporučeno tudíž používat jinou metodu kontracepce.

Tento způsob kontracepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi ani před infekcí virem lidské imunodeficiencie (HIV), který způsobuje AIDS (syndrom získaného selhání imunity). Při správném používání při pohlavním styku je kondom (mužský nebo ženský) jediným kontracepčním prostředkem, který také chrání před pohlavně přenosnými chorobami a HIV/AIDS.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tento přípravek se nemá podávat společně s:

- léčivý podávanými vaginálně: jakákoliv lokálně (vaginálně) podávaná léčiva mohou inaktivovat spermicidní účinky přípravku;
- mýdla a jiné aniontové surfaktanty: léčivá látka přípravku se vlivem mýdla a aniontových surfaktantů rozkládá. Žena musí zamezit styku mýdla a jiných aniontových surfaktantů s přípravkem Pharmatex, a to jak před stykem, tak po něm, neboť i ve stopovém množství rozkládají léčivou látku (viz body 4.4 a 6.2).

Studie kompatibility mezi přípravkem Pharmatex a různými druhy kondomů (latexové a polyisoprenové kondomy) neprokázala žádné poškození fyzikálních vlastností testovaných kondomů.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Epidemiologické studie klinicky neodhalily žádné malformační účinky související s náhodným použitím tohoto spermicidu v raném těhotenství.

Bylo také prokázáno, že benzalkonium-chlorid neprochází do krve.

Kojení:

Vzhledem ke skutečnosti, že benzalkonium-chlorid neprochází do mateřského mléka, je možné používat Pharmatex v období kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pharmatex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s přípravkem Pharmatex v období po uvedení na trh jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů dle MedDRA a frekvence výskytu podle následujících kategorií:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Vzácné: lokální podráždění – pálení nebo svědění u jednoho nebo obou partnerů.

Poruchy imunitního systému

Není známo – možnost alergie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná gynekologika, kontraceptiva intravaginální,
ATC kód: G02BB

Mechanismus účinku: benzalkonium-chlorid je látka se spermicidním i antiseptickým účinkem. Léčivá látka vyvolává rupturu spermatické membrány. Zničení spermií probíhá ve dvou fázích: nejprve se ničí bičík a poté praskne hlavička.

Farmakodynamické účinky: nebyla pozorována změna saprofytické flóry: Döderleinův bacil zůstává zachován.

Klinická účinnost závisí na dodržování postupu pro správné používání přípravku. K selhání většinou dochází z důvodu nesprávného použití nebo při opomenutí přípravku použít.

Pharmatex není hormonálního charakteru a neovlivňuje menstruační cyklus, libido, fertilitu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Benzalkonium-chlorid není absorbován vaginální mukózou. Adsorbuje se na vaginální stěnu a dále je fyziologicky eliminován (vaginální sekrecí).

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu, reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tvrdý tuk

Hyprolosa

6.2. Inkompatibility

Mýdla, aniontové surfaktanty, jiná vaginálně podávaná léčiva.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PVC/LDPE jednodávkový odtrhovací strip, krabička.
1 balení obsahuje 10 nebo 20 vaginálních kuliček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/889/99-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 12. 1999
Datum posledního prodloužení: 17. 12. 2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

21. 7. 2025