

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАТЕКС 18,9mg песари
PHARMATEX 18,9 mg pessaries

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бензалкониев хлорид (benzalkonium chloride)..... 18,9 mg
под формата на воден разтвор на бензалкониев хлорид при 50% w/v.....37,8 mg
За един песар.

За пълния списък на помощните вещества виж т.

6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песар

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Локална контрацепция: този метод значително намалява риска от нежелана бременност, но не го премахва напълно.

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този локален метод за контрацепция е предназначен за всички жени, които се нуждаят от контрацепция, и особено:

- Ако има временно или абсолютно противопоказание за използване на хормонална контрацепция или вътрематочни устройства (спирали);
- След раждане, по време на кърмене или около менопаузата;
- Когато се изисква епизодична контрацепция;
- Когато се препоръчва допълнителен локален метод за контрацепция в ситуации, когато приемът на орална контрацепция е забравен или забавен. В този случай двата метода за контрацепция трябва да се комбинират до края на менструалния цикъл.
- Като допълнение към локалната контрацепция, като се използва вагинална тапа (диафрагма, цервикална тапа) или вътрематочни контрацептивни устройства (спирали, особено в случай на редовна употреба на лекарства като НСПВС).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировка

Систематично приложение преди всеки полов акт, независимо от фазата на менструалния цикъл.

Начин на приложение

Вагинален път.

В легнало положение поставете един песар дълбоко във влагалището 5 минути преди всеки полов акт. Ефектът трае до 4 часа.

В случай на повтарящ се полов акт поставете друг песар.

Веднага след полов акт е възможно само външно измиване с чиста вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>9800111</u>
Разрешение № <u>BG/MAM/MP-55111</u>
Одобрение № / <u>30. 06. 2021</u>



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ако се използва правилно при всеки полов акт, Фарматекс е ефективен за намаляване на риска от бременност. Този локален метод за контрацепция обаче е по-малко ефективен от другите видове методи за контрацепция, напр. хормонална контрацепция, спирали, диафрагми, цервикални тапи или презервативи.

Ефективността на контрацепцията зависи основно от правилното му използване, затова е важно да се обяснят точно на пациента инструкциите за употреба и да се гарантира, че те са правилно разбрани.

Този тип контрацепция трябва да се избягва от всяко лице, което не може да разбере, нито да приложи този лекарствен продукт.

Ако този тип контрацепция се използва в случай на забравен или забавен прием на орална контрацепция, препоръчва се отново да се обясни на пациента необходимостта да продължи обичайната си орална контрацепция.

Трябва да се спазват следните условия:

- Системно поставяйте един песар дълбоко във влагалището преди всеки полов акт, независимо от фазата на менструалния цикъл;

- Избягвайте измиване или промиване на влагалището със сапун 2 часа преди или 2 часа след полов акт, защото дори минимално количество сапунена вода неутрализира ефекта на активното вещество. Само външно измиване с чиста вода е възможно и за двамата партньори.

- Ако потребителят иска да се изкъпе с чиста вода, изчакайте поне 2 часа, тъй като рискува да елиминира продукта;

- Избягвайте да се къпете, да плувате в морето, в басейн или друго, защото контрацептивното действие може да бъде намалено;

- Ако възникнат някакви генитални лезии или съществуващите се влошат, приложението на Фарматекс трябва да се преустанови.

- Този метод на контрацепция не предпазва от полово предавани инфекции (ППИ) или срещу вируса на човешката имунна недостатъчност (ХИВ), който причинява СПИН (синдром на придобита имунна недостатъчност). Ако се използва правилно по време на полов акт, презервативът (мъжки или женски) е единственият контрацептив, който също предпазва от ППИ и ХИВ/СПИН. Ако се лекувате с друг продукт за вагинално приложение, лечението трябва да завърши преди започване или продължаване на контрацепцията с песари. Следователно трябва да бъде препоръчан друг метод за контрацепция.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕС ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не се препоръчват комбинации с:

- *Лекарствени продукти за вагинално приложение*

Всяко друго локално лечение може да инактивира спермицидната локална контрацепция.

- *Сапуни*

Този спермицид се унищожава от сапун.

Избягвайте вагинална промивка със сапун преди или след полов акт, защото дори минималното количество сапун може да неутрализира ефекта на активната съставка.

Изследване на съвместимостта между песария и различни търговски марки на презервативи (със и без латекс) не е показало увреждане на физическите свойства на тестваните презервативи.

4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност



Клиничните и епидемиологичните изследвания не показаха ефекти на малформации, дължащи се на употребата на продукта по време на бременност.

Кърмене

Минимални количества от продукта може да бъдат открити в майчиното мляко. Не са известни обаче никакви вредни ефекти и поради това продукта може да се прилага по време на бременност.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени при Фарматекс по време на постмаркетинговия опит са изброени по-долу по системо-органи класове и честота, като се използват следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

- с неизвестна честота: генитален дискомфорт, възпаление и усещане за парене.

Нарушения на имунната система

- с неизвестна честота: реакция на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са описани случаи на предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: ГЕНИТО УРИНАРНА СИСТЕМА И ПОЛОВИ ХОРМОНИ (други гинекологични средства, контрацептиви за локално приложение, интравагинални контрацептиви) - АТС код: G02BB

Механизъм на действие: Бензалкониев хлорид е квартернерна амониева сол със спермицидно и антисептично действие.

Активната съставка предизвиква руптуриране на мембраната на сперматозоидите.

Физиологично, спермицидното действие се постига на 2 стъпки: разрушаване на опашката и след това на главата на сперматозоида.

Фармакодинамични ефекти: Ефикасността на този метод за контрацепция варира в зависимост от това колко стриктно се спазват инструкциите и точността на диалога, водещ до предписване.



Фарматекс не влияе върху менструалния цикъл, либидото и плодовитостта, тъй като не е лекарствен продукт от хормонален характер.

Няма модификация на сапрофитната флора: бацилите на Döderlein се задържат.

Въз основа на експериментални данни, бензалкониевият хлорид има и антисептични ефекти:

- *in vitro* продуктът е активен срещу редица инфекциозни агенти, отговорни за полово предавани болести, особено: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* тип 2, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Той обаче няма активност върху *Mycoplasma spp.* и ниска активност върху *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*;

- *in vivo*, някои елементи посочват възможна дейност в превенцията на някои полово предавани болести, без преки доказателства за това превантивно действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Бензалкониев хлорид се абсорбира само в незначителна степен от вагиналната мукоза.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при многократни дози, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСКЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Хидрооксипропилацелулоза
Твърда мас (Витепсол S51)

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е приложимо.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

36 месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Термоформиран блистер (PVC / полиетилен с ниска плътност) от 5 песарии. Кутия с 10 песарии.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand



94110 ARCUEIL - Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9800111

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17/04/1998

Дата на последно подновяване: 04/08/2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2021

