

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАРМАТЕКС 1,2% вагинален крем  
PHARMATEX 1,2% vaginal cream

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Бензалкониев хлорид (Benzalconium chloride)..... 1,20 g  
Под формата на воден разтвор на бензалкониев хлорид при 50% w/v ... 2,40 g  
За 100 g вагинален крем.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този начин на локална контрацепция е предназначен за всички жени, при които се препоръчва контрацепция и по специално:

- При временни или абсолютни противопоказания на хормонални контрацептиви или вътрематочни средства (спирали);
- След раждане, по време на кърмене или в периода преди менопаузата;
- За временна контрацепция;
- В случай, че е пропуснат прием на противозачатъчна таблетка: в този случай, двата метода на контрацепция трябва да се комбинират до края на цикъла;
- Като допълнение към локалната контрацепция, използвайки 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

За вагинално приложение.

В легнало положение нанесете една доза крем дълбоко във влагалището с помощта на апликатора.

Началото на ефекта е незабавно и продължава до 10 часа.

В случай на повторен полов акт, нанесете друга доза крем с помощта на апликатора.

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

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800112
Разрешение №	BG/MK,46-55110
Одобрение №	30.06.2021



точка 6.1.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ако се използва правилно при всеки полов акт, Фарматекс е ефективен за намаляване на риска отременност. 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.

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

Този тип контрацепция трябва да се избягва от лица, което не могат да разберат инструкциите и начина на приложение.

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 да се прилага една доза крем дълбоко във влагалището преди всеки полов акт, независимо от фазата на менструалния цикъл;
- Да се избягва измиването 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 пациента иска да се изкъпе, трябва да изчака поне 2 часа, тъй като рискува да елиминира лекарствения продукт;
- Да се избягва къпане, плуване в морето и в басейн, 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). Правилно използван 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 вагиналния крем.

Следователно трябва бъде препоръчан друг метод за контрацепция.

#### 4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С 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 минимално количество сапун може да неутрализира ефекта на активната съставка.

Изследване на съвместимостта между крема и различни търговски марки на презервативи (с и без латекс) не показва 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 с 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  $<1/10\,000$ ), 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 при единия или двамата партньори.

##### 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](http://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:* Бензалкониевият хлорид е кватернерна амониева сол със спермицидно и антисептично действие. Активното вещество причинява разкъсване на сперматозоидната



мембрана.

Физиологично, спермицидният ефект се постига в две стъпки: унищожаване на опашката и след това на главата на сперматозонидите.

**Фармакодинамични ефекти:** Ефикасността на този метод за контрацепция варира в зависимост от това колко стриктно се спазват инструкциите и прецизността на водения разговор преди предписването.

Тъй като не е от хормонален произход, Фарматекс не влияе върху менструалния цикъл, либидото и плодовитостта.

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. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лимонена киселина безводна  
Макрогол 300 и 1500  
Етиленгликол стеарат (Tefose 63)  
Динатриев хидроген фосфат додекахидрат  
Лавандулово масло  
Пречистена вода

### 6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не е приложимо

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

36 месеца

### 6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.



## **6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**

72 g крем в алуминиева туба с епоксифенолен лак и апликатор.

## **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**

Per. № 9800112

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 17.04.1998  
Дата на последно подновяване: 01.07.2010

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2021

