Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

③ Bráni počatiu	✔ **PHARMATEX vaginálne kapsuly cps vag 10x18,9 mg (blis.PVC/LDPE)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 3.C - prostriedky bariérovej antikoncepcie

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-16 07:05:44**
Interné číslo záznamu:	**1284**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálna kapsula**
Registračné číslo produktu:	**17/0037/01-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**12455**
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 [€]:	

1. NÁZOV LIEKU

PHARMATEX vaginálne kapsuly

18,9 mg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vaginálna kapsula obsahuje 18,9 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna kapsula.

Biela kapsula v tvare valčeka s kónickou hlavičkou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna antikoncepcia: 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 fertilné ženy, a to predovšetkým v nasledujúcich prípadoch:

- ak je dočasne alebo trvale kontraindikované použitie perorálnej antikoncepcie alebo vnútromaternicového telieska;
- po pôrode, potrate alebo počas premenopauzálneho obdobia a počas dojčenia (pozri časť 4.6);
- ako príležitostná antikoncepcia;
- počas užívania perorálnej antikoncepcie v prípade, že si žena zabudla vziať antikoncepčnú tabletu: do konca menštruačného 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

Vaginálna kapsula sa zavedie hlboko do vagíny asi 5 minút pred pohlavným stykom. Proces zavádzania je jednoduchší a úspešnejší, ak žena zaujme polohu ležmo. Treba počkať, kým sa kapsula úplne rozpustí. Ochrana je okamžitá a trvá minimálne **4 hodiny**, ale v prípade opakovaného styku treba zaviesť ďalšiu vaginálnu kapsulu.

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 vaginálne kapsuly je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- použitie v kombinácii s inými vaginálne podávanými liekmi a mydlom (pozri časť 4.4 a 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Antikoncepčný účinok PHARMATEXU vaginálne kapsuly závisí od jeho správneho použitia.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- PHARMATEX vaginálne kapsuly sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu.
- Pred stykom sa musí vyhýbať umývaniu alebo výplachom vagíny mydlom (pozri časť 4.3 a 4.5), 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 vaginálne kapsuly prerušiť vzhľadom na obsah benzalkóniumchloridu.
- Antikoncepcia PHARMATEXOM vaginálne kapsuly sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi liekmi (pozri časť 4.3 a 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

PHARMATEX vaginálne kapsuly 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 (pozri časť 4.3 a 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

PHARMATEX vaginálne kapsuly 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 vaginálne kapsuly sa môže používať aj počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Klasifikácia frekvencií nežiaducich účinkov je rozdelená nasledovne:

Veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥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 *spermicídnym* a *antiseptickým 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 PHARMATEX vaginálne kapsuly 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 PHARMATEX vaginálne kapsuly 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 akútnu, subakútnu, chronickú a predovšetkým na intraperitoneálnu toxicitu. Dávky, ktoré boli použité, vylučujú toxické pôsobenie na ženy používajúce PHARMATEX vaginálne kapsuly. Nebolo pozorované, 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

hyprolóza

tuhý tuk

6.2 Inkompatibility

Mydlá, iné vaginálne podávané liečivá (pozri časť 4.3, 4.4 a 4.5) .

Použitie v kombinácii s kondómom je kompatibilné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papierová škatuľka, teplom zatavené blistre (PVC/LDPE) po 5 vaginálnych kapsúl, písomná informácia pre používateľku.

Balenie PHARMATEX vaginálne kapsuly obsahuje 10 vaginálnych kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý s liekom sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0037/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2017

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

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 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 vaginálne kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PHARMATEX vaginálne kapsuly
3. Ako používať PHARMATEX vaginálne kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PHARMATEX vaginálne kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PHARMATEX vaginálne kapsuly a na čo sa používa

PHARMATEX vaginálne kapsuly je lokálna (miestna) antikoncepcia so spermicídnym účinkom (ničiacim oplodňovaciu schopnosť spermií) a antiseptickým účinkom (pôsobiacim na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom).

PHARMATEX vaginálne kapsuly začne účinkovať 5 minút po zavedení do pošvy a od tohto okamihu poskytuje antikoncepčnú ochranu minimálne počas 4 hodín.

PHARMATEX vaginálne kapsuly sú určené na lokálnu (miestnu) antikoncepciu.

Ich použitie sa odporúča pre všetky pohlavne aktívne ženy a predovšetkým v nasledujúcich prípadoch:

- ak sa nesmie použiť dočasná alebo trvalá perorálna 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 užívania 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 súčasnej liečby s nesteroidnými antireumatikami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PHARMATEX vaginálne kapsuly

Nepoužívajte PHARMATEX vaginálne kapsuly

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PHARMATEX vaginálne kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.PHARMATEX.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- PHARMATEX vaginálne kapsuly sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu.
- Pred stykom sa musí 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 vaginálne kapsuly prerušiť vzhľadom na obsah benzalkóniumchloridu.
- Antikoncepcia PHARMATEXOM vaginálne kapsuly sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi liekmi.
- Pri zistení akýchkoľvek príznakov ochorenia pohlavných ciest (pocit pálenia v pošve, výtok) používanie PHARMATEXU vaginálne kapsuly okamžite prerušte a kontaktujte lekára.
- PHARMATEX vaginálne kapsuly sa môže používať súčasne s kondómom.

Iné lieky a PHARMATEX vaginálne kapsuly

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 vaginálne kapsuly. Ak používate iný vaginálny liek, musíte ho prestať používať skôr, ako začnete antikoncepciu s PHARMATEXOM vaginálne kapsuly.

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 vaginálne kapsuly**

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.

Pred každým pohlavným stykom použite novú vaginálnu kapsulu bez ohľadu na obdobie cyklu.

1. Vyberte vaginálnu kapsulu z ochranného obalu.
2. Asi 5 minút pred pohlavným stykom zasuňte ukazovákom vaginálnu kapsulu čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšou polohou pre správne zavedenie vaginálnej kapsuly je poloha ležmo) a počkajte, kým sa rozpustí. Antikoncepčná ochrana trvá minimálne **4 hodiny**.
3. Pri opakovanom pohlavnom styku zaveďte novú vaginálnu kapsulu.

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 liekov je zakázané z dôvodu možných interakcií.

3. Z rovnakých dôvodov sa nesmú robiť výplachy pošvy pred pohlavným stykom.
4. Ak vám zavedenie vaginálnej kapsuly do pošvy robí problémy, odporúčame pred jej zavedením navlhčiť vaginálnu kapsulu malým množstvom vody.
5. Ak boli vaginálne kapsuly uložené na teplom mieste, dajte ich do chladničky. Po krátkom čase opäť získajú svoj pôvodný tvar bez poškodenia ich funkčnosti.

Pred použitím sa dôkladne oboznámte s princípom tohto typu antikoncepcie. PHARMATEX vaginálne kapsuly sa nemá používať bez oboznámenia sa s informáciami uvedenými v písomnej informácii pre používateľku.

Ak použijete viac PHARMATEXU vaginálne kapsuly, ako máte

Prípady predávkovania sú veľmi zriedkavé. Prejavy sú zhodné s príznakmi ako pri precitlivenosti (pozri časť 4). 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 vaginálne kapsuly 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 vaginálne kapsuly**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie 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 vaginálne kapsuly obsahuje

Liečivo je benzalkóniumchlorid. V 1 vaginálnej kapsule je 18,9 mg benzalkóniumchloridu.

Ďalšie zložky sú hyprolóza, tuhý tuk.

Ako vyzerá PHARMATEX vaginálne kapsuly a obsah balenia

Biela kapsula v tvare valčeka s kónickou hlavičkou.

Balenie PHARMATEX vaginálne kapsuly obsahuje 10 vaginálnych kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL, 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Francúzsko

Výrobca:

Innotera Chouzy, Chouzy sur Cisse, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2017.

Ostatné registrované liekové formy PHARMATEXu:

PHARMATEX vaginálne tablety

PHARMATEX vaginálny krém

PHARMATEX vaginálne tampóny