LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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 tampóny tmp vag 6x60 mg (nádobka PE)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 3.C - prostriedky bariérovej antikoncepcie

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-16 07:10:29**
Interné číslo záznamu:	**1286**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálne tampóny**
Registračné číslo produktu:	**17/0038/01-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**13286**
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 [€]:	

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

PHARMATEX vaginálne tampóny

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Liečivo:

benzalkonii chloridum ..... 60 mg v 1 vaginálnom tampóne

(Každý tampón je impregnovaný 5g 1,2% vaginálneho krému PHARMATEX[â])

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivé vaginálne tampóny.

Opis lieku: biely valcovitý tampón napustený mastným krémom 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 používateľa.

Táto metóda antikoncepcie je vhodná pre všetky fertilné 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

Na vaginálne použitie.

Vaginálny tampón sa zavedie do vagíny tak hlboko, aby sa nachádzal v kontakte s krčkom maternice. Ochrana je zabezpečená bez ohľadu na možnosť eliminácie určitého množstva prípravku počas zavádzania. Zavedený tampón zabezpečuje okamžitú ochranu, ktorá trvá **24 hodín**. Počas tejto doby sa tampón nemusí vymieňať, a to ani v prípade opakovaného styku. V prípade ťažkostí pri vyberaní tampónu je vhodné čupnúť si (čím dôjde ku skráteniu vaginálnej dutiny).

Vybranie tampónu: jednu hodinu po poslednom styku, najneskôr však 24 hodín po zavedení tampónu.

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.

4.3. Kontraindikácie

Použitie prípravku PHARMATEX® liečivé vaginálne tampóny je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- hypersenzitívita na benzalkóniumchlorid alebo ktorúkoľvek pomocnú látku prípravku;
- podávanie v kombinácii s inými vaginálne podávanými prípravkami a mydlom.

4.4. Špeciálne upozornenia

Antikoncepčný účinok prípravku závisí od jeho správneho použitia.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- Prípravok sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu cyklu.
- Pred stykom sa 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 prípravku prerušiť vzhľadom na obsah benzalkóniumchloridu.
- Kontracepcia týmto prípravkom sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi prípravkami.
- Kúpanie sa s tampónom v mori, v plaveckom bazéne alebo vo vani je zakázané.

4.5. Liekové a iné interakcie

Prípravok PHARMATEX® liečivé vaginálne tampóny sa neodporúča podávať spolu s:

- *vaginálne podávanými liečivami*: akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky prípravku;
- *mydlom*: spermicídny účinok prípravku 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. Používanie v gravidite a počas laktácie

Tento prípravok sa môže používať aj počas gravidity. Štúdie robené s benzalkóniumchloridom nezistili teratogénne účinky.

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

Vzhľadom na to, že benzalkóniumchlorid neprechádza do krvi a do mlieka, prípravok PHARMATEX$^{\hat{a}}$ liečivé vaginálne tampóny sa môže používať aj počas dojčenia.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Ovplyvnenie nie je pravdepodobné.

4.8. Nežiaduce účinky

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

4.9. Predávkovanie

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Gynekologikum / intravaginálne kontraceptívum

ATC : **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 používateľa. K zlyhaniu dochádza väčšinou z dôvodu nesprávneho použitia, alebo ak pacientka zabudne prípravok 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 prípravok 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 tento prípravok. 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

Pomocné látky

acidum citricum monohydricum, natrii hydrogenophosphatas, macrogoli palmitostearas, lavandulae etheroleum, aqua purificata

Materiál tampónu: polyvinylformaldehydum

6.2. Inkompatibility

Mydlá, iné vaginálne podávané liečivá.

Použitie prípravku v kombinácii s kondómom je kompatibilné.

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky

6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Uchovávajte pri teplote od +15ºC do +25ºC.

6.5. Vlastnosti a zloženie obalu

Papierová skladačka, nádobka (PE) s vaginálnym tampónom uzatvorená fóliou (Al/PE), písomná informácia pre používateľa.

Balenie PHARMATEX**â** liečivé vaginálne tampóny obsahuje 2 alebo 6 vaginálnych tampónov.

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Vaginálne tampóny sa zavádzajú hlboko do vagíny.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand , 94110 ARCUEIL, FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0038/01-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

2. februára 2001

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

August 2009

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PHARMATEX vaginálne tampóny

(benzalkonii chloridum)

Lieková forma

liečivé vaginálne tampóny

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL, FRANCÚZSKO

Zloženie lieku

Liečivo :

benzalkonii chloridum (benzalkóniumchlorid) ..... **60 mg** v 1 vaginálnom tampóne

Pomocné látky :

acidum citricum mohohydricum (monohydrát kyseliny citrónovej), **natrii hydrogenophosphatas** (hydrogenfosforečnan sodný), **macrogoli palmitostearas** (makrogolpalmitostearát), **lavandulae etheroleum** (levandulová silica), **aqua purificata** (čistená voda)

Materiál tampónu: polyvinylformaldehydum (polyvinylformaldehyd)

(Každý tampón obsahuje 5g 1,2% vaginálneho krému PHARMATEX**â**)

Farmakoterapeutická skupina

Gynekologikum, intravaginálne kontraceptívum

Charakteristika

Lokálne (miestne) kontraceptívum so spermicídnym účinkom (ničiacim oplodzovaciu schopnosť spermií) a antiseptickým účinkom (pôsobiacim na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom).

PHARMATEX$^{\hat{a}}$ liečivý vaginálny tampón zabezpečuje antikoncepčnú ochranu okamžite po zavedení do pošvy a jeho antikoncepčný účinok pretrváva počas **24 hodín**.

Indikácie

PHARMATEX$^{\hat{a}}$ liečivé vaginálne tampóny sú určené na lokálnu (miestnu) antikoncepciu.

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

- dočasná alebo trvalá kontraindikácia perorálnej antikoncepcie;
- kontraindikácia pre použitie vnútromaternicového telieska alebo jeho neznášanlivosť;
- antikoncepcia v období po pôrode, počas dojčenia alebo potrate a v období pred menopauzou;
- antikoncepcia pri príležitostnom pohlavnom styku.
- počas perorálnej kontracepcie 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 simultánnej liečby s nesteroidnými antireumatikami).

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo benzalkóniumchlorid alebo ktorúkoľvek pomocnú látku lieku.
- Podávanie v kombinácii s inými vaginálne podávanými prípravkami a mydlom.

Ak sa stavy uvedené v tejto časti u Vás vyskytnú počas užívania prípravku, informujte o tom Vášho ošetrujúceho lekára.

V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Nežiaduce účinky

Prípravok je veľmi dobre tolerovaný.

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

PRÍPADNÝ VÝSKYT UVEDENÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV ALEBO ĎALŠÍCH NEZVYČAJNÝCH REAKCIÍ OZNÁMTE VÁŠMU LEKÁROVI.

Interakcie

Súčasne s touto antikoncepciou sa nesmie používať *žiaden iný vaginálny prípravok*, lebo akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky prípravku. Ak používate iný vaginálny prípravok, musíte ho prestať používať skôr, než začnete antikoncepciu s PHARMATEX**â** liečivými vaginálnymi tampónmi.

Prípravok PHARMATEX**â** vaginálne tampóny sa neodporúča používať spolu s *mydlom*, lebo spermicídny účinok prípravku sa mydlom ničí. Musíte zabrániť kontaktu mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj po ňom, lebo mydlo i v stopových množstvách ničí liečivo.

Dávkovanie a spôsob podávania

1. Vyberte vaginálny tampón z PE nádobky.
2. Prostredný prst položte na stred plochého povrchu tampónu a druhou rukou roztvorte pysky ohanbia.
3. Zaveďte vaginálny tampón čo najhlbšie do pošvy tak, aby sa dotýkal krčka maternice. Ochrana je okamžitá a pretrváva **24 hodín**; je zabezpečená i v prípade úniku určitého množstva krému počas zavádzania.
4. Vaginálny tampón nemusíte počas 24 hodín vymieňať, a to ani v prípade opakovaných pohlavných stykov.
5. Najneskôr po uplynutí 24 hodín vaginálny tampón vymeňte.
6. V prípade ťažkostí pri vyberaní vaginálneho tampónu sa odporúča čupnúť si (čím dôjde ku skráteniu hĺbky pošvy) a vybrať tampón pomocou ukázováku a prostredného prstu. Po vybraní tampónu počkajte s prípadným výplachom pošvy aspoň 2 hodiny.
7. Ak po otvorení balenia zistíte, že vaginálny tampón vyschol, alebo je porušený, nepoužite ho.

Vybranie tampónu:

1 hodinu po pohlavnom styku alebo najneskôr 24 hodín po aplikácii.

V KAŽDOM PRÍPADE DBAJTE NA POKYNY LEKÁRA.

Špeciálne upozornenia

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

1. Hygiena *vonkajších* pohlavných orgánov po pohlavnom styku je možná iba bez použitia mydla.
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*.

Prípravok sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu cyklu.

Pred použitím prípravku sa dôkladne oboznámte s princípom tohto typu antikoncepcie. Prípravok by sa nemal používať bez oboznámenia sa s návodom na použitie.

V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Kúpanie sa s aplikovaným vaginálnym tampónom je zakázané.

Pri zistení akýchkoľvek príznakov ochorenia pohlavných ciest (pocit pálenia v pošve, výtok) užívanie prípravku okamžite prerušte a kontaktujte lekára.

Prípady predávkovania sú veľmi vzácne. Prejavy sú zhodné s príznakmi ako pri precitlivenosti.

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití prípravku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Varovanie

PRÍPRAVOK SA NESMIE POUŽÍVAŤ PO UPLYNUTÍ ČASU POUŽITEĽNOSTI UVEDENOM NA OBALE.

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Balenie

Balenie PHARMATEX**â** vaginálne tampóny obsahuje 2 alebo 6 vaginálnych tampónov.

Uchovávanie

Uchovávajte pri teplote od 15ºC do 25º C.

LIEK USCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU DETÍ.

Dátum poslednej revízie textu 08/2009

Obrázky:

1. Zobrazenie Vašej anatómie

bladder = žlčník

uterus = maternica

vagina = vagína, pošva

rectum = konečník

2. Ak zavádzate vaginálny tampón

postojačky, zdvihnite nohu a

chodidlo položte na podložku

3. Vaginálny tampón zasuňte čo

možno najhlbšie do pošvy

Ostatné registrované liekové formy PHARMATEX$^{\hat{a}}$:

PHARMATEX$^{\hat{a}}$ vaginálne tablety

PHARMATEX$^{\hat{a}}$ vaginálne kapsuly

PHARMATEX$^{\hat{a}}$ vaginálny krém

Prípravky sa môžu používať súčasne s kondómom.