

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

myristalkónium-chlorid..... 20,0 mg v 1 vaginálnej tablete

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna tableta

Biele okrúhle tablety s centrálnym otvorom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna antikoncepcia: táto metóda významne znižuje možnosť nežiaduceho otehotnenia, ale neodstraňuje ju úplne.

Účinnosť závisí od dodržiavania pokynov na použitie.

Táto lokálna metóda antikoncepcie je vhodná pre všetky ženy, ktoré potrebujú antikoncepciu, a najmä:

- ak je dočasne alebo trvale kontraindikované použitie perorálnej antikoncepcie alebo vnútromaternicového telieska (intrauterine device, IUD);
- po pôrode, potrate alebo počas premenopauzálného obdobia a počas dojčenia (pozri časť 4.6.);
- ako príležitostná antikoncepcia;
- počas perorálnej antikoncepcie v prípade, že si žena zabudla vziať antikoncepčnú tabletu: do konca cyklu treba používať obe antikoncepčné metódy;
- v kombinácii s lokálnou antikoncepciou (diafragma, cervikálny klobúčik) alebo vnútromaternicovým telieskom (zvlášť, ak sú súbežne užívané nesteroidné protizápalové lieky).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Systematické používanie pred každým pohlavným stykom bez zohľadnenia fázy menštruačného cyklu.

Spôsob podávania

Na vaginálne použitie.

V ležiacej polohe sa zavedie navlhčená tableta hlboko do vagíny asi 10 minút pred pohlavným stykom. Antikoncepcná ochrana trvá minimálne **3 hodiny**. Pred opakovaným pohlavným stykom treba zaviesť ďalšiu tabletu.

Bezprostredne po styku možno vykonať iba vonkajšiu hygienu čistou vodou.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety používa správne pri každom pohlavnom styku, účinne znižuje riziko gravidity. Táto metóda lokálnej antikoncepcie je však menej účinná ako hormonálna antikoncepcia, vnútromaternicové teliesko, diafragma, cervikálny klobúčik a kondóm.

Antikoncepcné účinky PHARMATEXU 20 mg vaginálne tablety závisia predovšetkým od správneho používania.

Preto je dôležité pacientke presne vysvetliť návod na použitie a uistiť sa, že ho správne pochopila.

Tomuto typu antikoncepcie sa má vyhnúť každá žena, ktorá uvedené informácie nedokáže pochopiť alebo akceptovať.

Ak sa tento typ antikoncepcie používa v prípade zabudnutia alebo oneskoreného užitia perorálnej antikoncepcie, odporúča sa znova pacientke vysvetliť, že je potrebné pokračovať v užívaní zvyčajnej perorálnej antikoncepcie.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu.
- Vyhýbať sa umývaniu 2 hodiny pred stykom alebo výplachom vagíny mydlom a 2 hodiny po styku, lebo voda s mydlom i v stopových množstvách ničí liečivo. Obaja partneri môžu vykonať iba vonkajšiu hygienu čistou vodou.
- Ak si používateľka želá urobiť výplach čistou vodou, má počkať najmenej 2 hodiny, pretože hrozí odstránenie lieku;
- Je potrebné vyhnúť sa kúpaniu, plávaniu v mori, v bazéne alebo inde, pretože môže dôjsť k zníženiu antikoncepcného účinku;
- V prípade poranenia genitálií sa musí používanie lieku prerušiť vzhľadom na obsah myristalkónium-chloridu.
- Antikoncepcia PHARMATEXOM 20 mg vaginálne tablety sa musí prerušiť, ak je nevyhnutná liečba inými vaginálnymi liekmi.
- Táto metóda antikoncepcie nechráni pred sexuálne prenosnými infekciami (sexually transmitted infections, STI) ani pred vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (human immunodeficiency virus, HIV), ktorý spôsobuje AIDS (syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti). Správne používaný kondóm (mužský alebo ženský) počas sexuálneho styku je jedinou antikoncepcnou metódou, ktorá chráni aj pred STI a HIV/AIDS.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- *vaginálne podávané liečivá*: akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky lieku;

- *mydlá*: spermicídny účinok lieku 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 časti 4.3 a 4.4).

Štúdia compatibility medzi vaginálnymi tabletami a kondómami s rôznymi ochrannými známkami (s latexom a bez latexu) nepreukázala žiadne poškodenie fyzikálnych charakteristík testovaných kondómov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické a epidemiologické štúdie myristalkónium-chloridu neodhalili žiadne teratogénne účinky spojené s náhodným použitím tohto spermicidu na začiatku tehotenstva, t. j. u žien, ktoré ešte nevedeli, že sú tehotné.

Taktiež sa dokázalo, že myristalkónium-chlorid neprechádza do krvi.

Dojčenie

Vzhľadom na to, že myristalkónium-chlorid neprechádza do materského mlieka, PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety sa môže používať aj počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nižšie uvedenej tabuľke sú nežiaduce účinky uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Vzhľadom na nekompletnosť údajov, nemôžu byť frekvencie určené pre všetky nežiaduce účinky.

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: Alergia.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Neznáme: svrbenie genitálií, pocity pálenia alebo lokálne podráždenie v oblasti genitálií u jedného alebo oboch partnerov.

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká, kontraceptíva na lokálne použitie

ATC kód: G02BB

Mechanizmus účinku

Myristalkónium-chlorid je látka so *spermicídny* a *antiseptickým účinkom*.

Liečivo vyvoláva ruptúru spermatickej membrány. Fyziologicky sa spermicídny účinok dosiahne v dvoch krokoch: najprv deštrukciou bičíka a následne hlavičky spermie.

Farmakodynamické účinky

Klinická účinnosť sa vyhodnocuje korigovaným Pearlovým indexom pod 1 a závisí od dodržiavania informácií uvedených v písomnej informácii pre používateľku a od presnosti informácií poskytnutých pacientke pri výdaji lieku v lekárni. K zlyhaniu dochádza väčšinou z dôvodu nesprávneho použitia, alebo ak pacientka zabudne pripravok použiť.

Liek nemá hormonálny charakter. Myristalkónium-chlorid neovplyvňuje hormonálny cyklus, libido a fertilitu.

Zmena saprofytickej flóry sa nepozorovala: Döderleinov bacil ostáva zachovaný.

Na základe experimentálnych údajov, myristalkónium-chlorid má antiseptický účinok.

- Klinické štúdie *in vitro* potvrdili, že liek je účinný na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom najmä: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia* spp., *Vírus herpes simplex* typu II, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*). Avšak nemá žiadny účinok na *Mycoplasma* spp. a nízku aktivitu na *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* a *Treponema pallidum*;
- Klinické štúdie *in vivo* špecifikujú možnú účinnosť niektorých prvkov pri prevencii určitých pohlavne prenosných chorôb bez priameho dôkazu o tomto preventívnom účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Myristalkónium-chlorid sa neabsorbuje vaginálnou sliznicou. Adsorbuje sa na vaginálnu stenu a ďalej sa eliminuje fyziologicky (vaginálnou sekréciou).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný

kyselina citrónová, bezvodá

oxid kremičitý, koloidný, hydratovaný

celulóza, mikrokryštalická
stearát horečnatý
laktóza, monohydrát
makrogol 6000

6.2 Inkompatability

Mydlá, iné vaginálne podávané liečivá (pozri časti 4.4 a 4.5).
Použitie lieku v kombinácii s kondómom je kompatibilné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote od 15 °C do 30° C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

12 vaginálnych tabliet v liekovke (polypropylén)

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0036/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. februára 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2021