

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pharmatex 18,9 mg vaginální globule

### 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Jedna vaginální globule obsahuje benzalkonii chloridum 18,9 mg (jako benzalkonii chloridum solutio).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální globule.

Bílá válcovitá globule, na jedné straně s kónickým zakončením.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Lokální kontracepce: tato metoda významně snižuje možnost nežádoucího otěhotnění, ale neodstraňuje ji úplně.

**Účinnost závisí na dodržování pokynů k použití.**

Tato metoda antikoncepce je vhodná pro všechny ženy, které potřebují kontracepci, zejména však v následujících případech:

- pokud je dočasně nebo definitivně kontraindikováno použití hormonálních kontraceptiv nebo nitroděložního tělíska;
- po porodu, potratu nebo během premenopauzálního období;
- jako příležitostná antikoncepce v případě, že si žena zapoměla vzít antikoncepční tabletu nebo ji vzala pozdě: je nutné používat obě kontracepční metody do konce cyklu;
- tato metoda může být doplněna lokální kontracepcí pesarem, cervikálním kloboučkem nebo nitroděložním tělískem (což je vhodné zejména pro pacientky, které užívají určitá léčiva, jako jsou nesteroidní antirevmatika).

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Systematické používání před každým pohlavním stykem, bez ohledu na fázi menstruačního cyklu.

##### Způsob podání

Vaginální podání.

Globule se aplikuje hluboko do vagíny zhruba 5 minut před každým sexuálním stykem. Proces zavádění je jednodušší a úspěšnější, pokud žena zaujme polohu vleže. Ochrana je okamžitá a trvá nejméně 4 hodiny, ale v případě opakovaného styku je nutné zavést další globuli.

Přípravek je nekompatibilní s mýdly a jinými aniontovými surfaktanty používanými k osobní hygieně (viz body 4.4 a 6.2). Přípravek je možné aplikovat nejdříve 2 hodiny po posledním použití mýdla či aniontového surfaktantu.

### **4.3. Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Přípravek se nesmí používat v kombinaci s jinými vaginálně podávanými přípravky.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při správném používání při každém pohlavním styku Pharmatex účinně snižuje riziko otěhotnění. Tato metoda lokální kontracepce je však méně účinná než hormonální antikoncepce, nitroděložní tělísko, pesar, cervikální klobouček a kondom.

Přípravek Pharmatex může zvýšit riziko ruptury polyuretanových pánských kondomů, proto se současné používání této kombinace nedoporučuje. Z hlediska rizika ruptury je použití přípravku Pharmatex kompatibilní s latexovými a polyisoprenovými pánskými kondomy a dámskými silikonovými pesary.

Kontracepční účinnost přípravku je podstatně závislá na správném použití.

Proto je důležité pacientce přesně vysvětlit pokyny k použití a zajistit, aby byly správně pochopeny.

Tento typ kontracepce nemá být používán osobami, které jej nemohou pochopit nebo jej akceptovat.

Pokud je tento typ kontracepce použit v případě zapomenuté nebo opožděné dávky perorální kontracepce, doporučuje se pacientce znovu vysvětlit, že je třeba pokračovat v její obvyklé perorální kontracepci.

Je nezbytné dodržovat následující pokyny:

- Globule je nutné používat systematicky před každým stykem nezávisle na fázi cyklu;
- Vyhnout se umývání zevních genitálií obou partnerů mýdlem nebo přípravkem obsahujícím aniontový surfaktant minimálně 2 hodiny před stykem a u žen 2 hodiny po něm, neboť mýdlo nebo aniontové surfaktanty i ve stopovém množství rozkládají léčivou látku.

Bezprostředně po styku je možné provést pouze zevní očistu za použití čisté vody.

- V případě, že chce pacientka po pohlavním styku provést výplach vagíny, je nutné počkat minimálně dvě hodiny, neboť i výplach čistou vodou může vést k nežádoucí eliminaci léčivé látky;
- Je nutné vyvarovat se koupele, koupání v moři, v bazénu nebo jinde 2 hodiny po pohlavním styku, protože kontracepční účinek může být snížen;
- V případě, že se vyskytnou nebo zhorší genitální léze, je nezbytné používání přípravku Pharmatex přerušit vzhledem k obsahu benzalkonium-chloridu.

- Pokud je nezbytná léčba jinými vaginálními přípravky, je nutné kontracepci přípravkem Pharmatex přerušit do ukončení léčby. Je doporučeno tudíž používat jinou metodu kontracepce.

Tento způsob kontracepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi ani před infekcí virem lidské imunodeficiencie (HIV), který způsobuje AIDS (syndrom získaného selhání imunity). Při správném používání při pohlavním styku je kondom (mužský nebo ženský) jediným kontracepčním prostředkem, který také chrání před pohlavně přenosnými chorobami a HIV/AIDS.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Tento přípravek se nemá podávat společně s:

- léčivy podávanými vaginálně: jakákoliv lokálně (vaginálně) podávaná léčiva mohou inaktivovat spermicidní účinky přípravku;
- mýdla a jiné aniontové surfaktanty: léčivá látka přípravku se vlivem mýdla a aniontových surfaktantů rozkládá. Pacientka musí zamezit styku mýdla a jiných aniontových surfaktantů s přípravkem Pharmatex, a to jak před stykem, tak po něm, neboť i ve stopovém množství rozkládají léčivou látku (viz body 4.4 a 6.2).

Studie kompatibility mezi přípravkem Pharmatex a různými druhy kondomů (s latexem a bez latexu) neprokázala žádné poškození fyzikálních vlastností testovaných kondomů.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### *Těhotenství*

Epidemiologické studie klinicky neodhalily žádné malformační účinky související s náhodným použitím tohoto spermicidu v raném těhotenství.

Bylo také prokázáno, že benzalkonium-chlorid neprochází do krve.

##### *Kojení:*

Vzhledem ke skutečnosti, že benzalkonium-chlorid neprochází do mateřského mléka, je možné používat Pharmatex v období kojení.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Pharmatex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s přípravkem Pharmatex v období po uvedení na trh jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu podle následujících kategorií:

velmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $1/1\,000$ )

velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Vzácné: lokální podráždění – pálení nebo svědění u jednoho nebo obou partnerů.

Poruchy imunitního systému

Není známo – možnost alergie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9. Předávkování**

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná gynekologika, kontraceptiva intravaginální,  
ATC kód: G02BB

Mechanismus účinku: benzalkonium-chlorid je látka se spermicidním i antiseptickým účinkem. Léčivá látka vyvolává rupturu spermatické membrány. Zničení spermií probíhá ve dvou fázích: nejprve se ničí bičík a poté praskne hlavička.

Farmakodynamické účinky: nebyla pozorována změna saprofytické flóry: Döderleinův bacil zůstává zachován.

Klinická účinnost závisí na dodržování postupu pro správné používání přípravku. K selhání většinou dochází z důvodu nesprávného použití nebo při opomenutí přípravku použít.

Pharmatex není hormonálního charakteru a neovlivňuje menstruační cyklus, libido, fertilitu.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Benzalkonium-chlorid není absorbován vaginální mukózou. Adsorbuje se na vaginální stěnu a dále je fyziologicky eliminován (vaginální sekrecí).

#### **5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu, reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1. Seznam pomocných látek**

Tvrdý tuk  
Hyprolosa

## **6.2. Inkompatibility**

Mýdla, aniontové surfaktanty, jiná vaginálně podávaná léčiva.

## **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5. Druh obalu a obsah balení**

PVC/LDPE jednodávkový odtrhovací strip, papírová skládačka.  
1 balení obsahuje 10 vaginálních globulí.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil - Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

17/889/99-C

## **9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. 12. 1999  
Datum posledního prodloužení: 17. 12. 2014

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

26. 7. 2024