

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă vaginală conține clorură de benzalconiu 12 mg sub formă de soluție apoasă 50 %, 24 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă vaginală

Cremă moale, de culoare albă cu miros de lavandă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Contracepție locală: această metodă reduce considerabil riscul de sarcină, dar nu îl elimină total. Această metodă de contracepție se adresează femeilor de vârstă fertilă și în mod special:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în timpul alăptării sau pre-menopauzei;
- când este nevoie de contracepție episodică;
- în cazul folosirii contracepției orale, în cazul în care s-a omis sau s-a întârziat administrarea unei doze; în acest caz se recomandă asocierea celor două metode de contracepție în intervalul rămas până la apariția sângerării menstruale.
- în asociere cu contracepția locală prin DIU, în special în timpul administrării regulate a anumitor medicamente, cum ar fi antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Se introduce crema vaginală cât mai profund în vagin cu ajutorul aplicatorului.

Aplicarea este favorizată de clinostatism.

Protecția este imediată și durează cel puțin 10 ore.

În caz de raporturi sexuale repetate, este necesară readministrarea cremei vaginale.

Toaleta externă efectuată înainte sau imediat după raportul sexual se va face doar cu apă (fără săpun) pentru ambii parteneri.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Eficacitatea contraceptivă depinde în mod esențial de folosirea corectă.

Este necesar să se respecte următoarele recomandări:

- folosirea sistematică înainte de fiecare raport sexual, indiferent de perioada ciclului.
- evitarea oricărei spălături sau irigații vaginale cu săpun înainte sau după raportul sexual, deoarece săpunul (chiar urme) distruge substanța activă. Este posibilă doar toaleta externă cu apă;
- datorită conținutului în clorură de benzalconiu, se recomandă întreruperea administrării în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale.

Dacă este necesară administrarea unui alt medicament pe cale vaginală, se recomandă a se (re)începe contracepția cu Pharmatex cremă după terminarea tratamentului.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Asocieri nerecomandate:

- medicamente administrate pe cale vaginală (antifungice, antitricomoniazice, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni): orice tratament local pe cale vaginală poate inactiva contraceptivul local;
- săpun: acest spermicid este distrus de săpunuri. Trebuie evitate irigațiile vaginale cu săpun înainte sau după raporturile sexuale.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu a fost raportat niciun efect toxic legat de folosirea acestui medicament în timpul sarcinii.

Deoarece substanța activă este absorbită foarte puțin, administrarea este posibilă în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pharmatex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

**Reacții adverse rare ( care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000 )**

- mâncărime, senzație de arsură sau iritație locală aparute la unul sau la ambii

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):** • pot să apară reacții alergice.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică : contraceptive locale, contraceptive intravaginale, codul ATC: G02BB.

Clorura de benzalconiu este o substanță spermicidă și antiseptică.

Substanța activă poate produce rupătura membranei spermatozoidului. Distrugerea spermatozoidului are loc în doi timpi: inițial se distruge flagelul, apoi capul.

Eficacitatea clinică se evaluează cu ajutorul indicelui de eficacitate Pearl corectat, care este mai mic decât 1 dacă produsul este utilizat corect. Eșecurile sunt datorate în majoritate folosirii incorecte. Eficacitatea depinde de înțelegerea indicațiilor și de precizia recomandărilor înainte de prescriere. Flora saprofită nu este modificată. Bacilul Doderlein nu este afectat.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile preclinice nu au evidențiat efecte teratogene.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Acid citric anhidru  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Stearat de macrogol 300 și 1500  
Etilenglicol (Téfose 63)  
Ulei de lavandă  
Apă purificată.

## **6.2 Incompatibilități**

Săpunuri

Un studiu de compatibilitate între Pharmatex și latex din diverse mărci de prezervative nu a arătat degradarea caracteristicilor fizice ale prezervativelor testate.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub de aluminiu a 72 g cremă vaginală și aplicator din polietilenă de joasă densitate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Crema vaginală se folosește înainte de fiecare raport sexual. Se fixează aplicatorul la capătul tubului. Se umple aplicatorul cu cremă vaginală până la linia marcată, fără a lăsa bule de aer în interior. Se separă tubul de aplicator, se introduce cât mai adânc posibil în cavitatea vaginală și se împinge încet pistonul pentru a aplica crema vaginală. Se scoate aplicatorul. Aplicarea este favorizată de clinostatism.

# **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil  
Franța

# **8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE**

11461/2019/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2019