

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Contracept-M 18,9 mg ovule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ovul conține clorură de benzalconiu 18,9 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ovul

Ovule tronconice cu cap conic, de culoare albă sau alb-gălbuie.

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 special:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în timpul alăptării sau pre-menopauză;
- când este necesară contracepție temporară;
- în cazul contracepției orale, când 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 sunt antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS).

4.2. Doze și mod de administrareDoze

Ovulul se introduce profund intravaginal, cu 5-10 minute înainte de raportul sexual, cu pacienta în decubit dorsal, pentru a asigura dizolvarea optimă a substanței active.

Protecția contraceptivă este asigurată timp de aproximativ 4 ore. În cazul unui nou contact sexual se utilizează un alt ovul.

Toaleta externă imediat după raportul sexual se face numai cu apă (nu se utilizează săpun, deoarece reduce efectul spermicid).

Dacă ovulul s-a înmuiat datorită căldurii, se recomandă a se păstra la frigider (2°C – 8°C). Ovulul va reveni la forma inițială, fără nici o modificare a proprietăților medicamentului.

Mod de administrare

Este destinat pentru administrare intravaginală.

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 de administrarea corectă a ovulelor.

Este necesar să se respecte următoarele recomandări:

- introducerea sistematică a câte unui ovul, înainte de fiecare raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual.
- evitarea oricărei spălări 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 medicamentului în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate:

- medicamente administrate intravaginal (antifungice, antitricomoniazice, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni): orice tratament local cu administrare 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

Sarcina

Nu s-a raportat niciun risc toxic legat de administrarea acestui spermicid în timpul sarcinii.

Alăptarea

Clorura de benzalconiu nu se excretă în lapte. Prin urmare, este posibilă administrarea spermicidului în timpul alăptării.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Contracept-M nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate.

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: G02BBN2.

Clorura de benzalconiu este o sare cuaternară de amoniu cu acțiune spermicidă și antiseptică.

Clorura de benzalconiu poate produce rupura membranei spermatozoidului. Distrugerea spermatozoidului are loc în doi timpi: inițial se distruge flagelul, apoi capul.

Ca spermicid, clorura de benzalconiu inhibă motilitatea spermatozoizilor.

Flora saprofită nu este modificată. Bacilul Doderlein nu este afectat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea ovulelor, clorura de benzalconiu se absoarbe foarte puțin prin mucoasa vaginală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Grăsimi solide de semisinteză.

6.2. Incompatibilități

Săpunuri

6.3. Perioada de valabilitate

2 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 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 5 ovule.

Cutie cu 1 folie termosudată din PVC/PE cu 5 ovule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6022/2013/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Decembrie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019