

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pharmatex 12mg/g, vaginaalkreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g vaginaalkreemi sisaldab 12 mg bensalkooniumkloriidi.
INN. Benzalkonii chloridum

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaalkreem.
Valget värvi kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse vältimine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lokaalne kontratseptsioon sobib kõigile fertiilses eas naistele ning eriti järgmistel tingimustel:

- peroraalne või intrauteriinne kontratseptsioon on vastunäidustatud;
- pärast aborti või sünnitust, imetamisperioodil, premenopausaalses perioodis;
- kui soovitakse episoodilist kontratseptsiooni;
- kui peroraalse kontratseptsiooni korral on unustatud tablett võtta (menstruaaltsükli ülejäänud päevadel kasutada täiendavalt Pharmatex'i);
- kui soovitakse kasutada täiendavat kontratseptsiooni mehhaanilistele rasestumisvastastele vahenditele.

Manustamine. Asetada dosaator tuubi otsa ning täita see kuni osutusmärgini (õhumulli ei tohi seejuures sisse jääda). Eraldada tuub dosaatorist, viia viimane ettevaatlikult nii sügavale tuppe kui võimalik ning vajutada aeglaselt kolvile, et kreemi välja suruda. Eemaldada dosaator.

Kreemi on lihtsam aplitseerida lamavas asendis. Bensalkooniumkloriidi kaitsev toime saabub otsekohe ning kestab vähemalt 10 tundi.

Korduvate seksuaalvahekordade korral tuleb aplitseerida uus annus kreemi.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus bensalkooniumkloriidi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Teiste ravimite samaaegne vaginaalne kasutamine. Seebi kasutamine vahetult enne või pärast sugühet.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pharmatex kreemi on soovitatav kasutada enne iga sugühet, olenemata menstruaaltsükli faasist.

Bensalkooniumkloriid laguneb minimaalsegi koguse seebi toimet. Vahetult enne või pärast suguühet on lubatud üksnes väline tualett, mida tuleb teha puhta vee või Pharmatex'i pesemisvahendiga (ei sisalda seepi).

Pharmatex ei kaitse suguhaigustesse nakatumise eest.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Igasugune lokaalne vaginaalne ravi võib inaktiveerida bensalkooniumkloriidi spermitsiidset toimet. Bensalkooniumkloriid laguneb seebi toimet.

4.6 Rasedus ja imetamine

Ei ole registreeritud ühtki kahjulikku toimet, mis oleks seotud bensalkooniumkloriidi kasutamisega raseduse või imetamise ajal. Toimeaine ei imendu tupe limaskestalt tuvastatavates kogustes verre ega ka rinnapiima. Uuringud ravimi teratogeense toime suhtes on andnud negatiivsed tulemused.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Üksikutel juhtudel on esinenud allergilisi reaktsioone.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: vaginaalsed kontratseptiivid, ATC-kood: G02BB

Bensalkooniumkloriid on lokaalne kontratseptiiv (kvaternaarne ammooniumspermitsiid) ja antiseptikum. Spermitsiidne aktiivsus saavutatakse astmeliselt: algul laguneb vibur, seejärel spermatoosoidi pea. Tekib spermatoosoidi membraani rebenemine.

Pharmatex'i efektiivsuse uuringutes oli Pearli indeks 0,81...4,6.

In vitro uuringutes on leitud bensalkooniumkloriidi mõningane HI- ja HS-viirusi inaktiveeriv toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Bensalkooniumkloriid adsorbeerub tupe limaskestale ning imendub limaskestalt minimaalselt. Eliminatsioon toimub pesemisveega või füsioloogilise voolusega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Veevaba sidrunhape, naatriumvesinikfosfaat, makrogool- ja etüleenglükoolstearaat, lavendliõli ja puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

72 g tuubis koos dosaatoriga.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratoire Innotech International
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

340001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

09.02.2001/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2013