

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Patentex oval N 75mg, vaginaalsuposiit

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 vaginaalsuposiit (3,15 g) sisaldab 75 mg nonoksinooli.

INN. *Nonoxinolium*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaalsuposiit.

Vaginaalsuposiit on valge värvusega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Raseduse vältimine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Üks vaginaalsuposiit intravaginaalselt.

Kasutamine:

Sisestada vaginaalsuposiit ühe sõrme pikkuselt tuppe vähemalt kümme minutit enne vahekorda.

Kui ejakulatsiooni ei ole tunni aja jooksul toimunud, on soovitatav asetada lisaks teine vaginaalsuposiit, vaatamata sellele, et vaginaalsuposiidi toime kestab kuni kaks tundi.

Enne järgmist vahekorda tuleb olenemata vahepealse aja pikkusest sisestada uus vaginaalsuposiit. Oodata jälle kümme minutit.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Vaginaalne verejooks.

Kolpiit ja tservitsiit.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Arvestada tuleks ebaõige paigaldamise tagajärjel tekkida võiva rasestumisega. Patsiente tuleb hoiatada, et Patentex oval N ei kaitse HIV/ AIDSi ja teiste sugulisel teel levivate haiguste eest. Sugulisel teel levivate haiguste ära hoidmiseks tuleks Patentex oval N'i kasutada ainult koos kondoomiga.

Ettevaatus on vajalik juhul, kui eelnev kasutamine on põhjustanud tupe ärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimitega pole teada.

Teiste tupesiseselt manustatavate ravimite samaaegne kasutamine pole soovitatav.

Patentex oval N'i võib kasutada koos kondoomiga.

4.6 Rasedus ja imetamine

Patentex oval N'i kasutamine pole raseduse ajal näidustatud. Ohutuse mõttes ei tohi Patentex oval N'i kasutada lohhiate ajal.

Patentex oval N'i toime rinnaga toidetavale imikule pole teada, seetõttu ei tohi Patentex oval N'i imetamise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud alljärgnevalt:

Väga sage ($\geq 1/10$);

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);

Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$),

Väga harv ($< 1/10000$);

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed olid reproduktiivse süsteemi lokaalsed reaktsioonid.

Allpool on loetletud teatatud kõrvaltoimed.

Naissoost patsiendid:

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Sagedus teadmata: vulvovaginaalne ebamugavustunne nagu põletustunne tupes, tupevoolus, tupe kuivus, suguelundite erosioon, naissuguelundite paresteesia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sagedus teadmata: lokaliseerunud soojatunne

Neerude ja kuseteede häired:

Sagedus teadmata: düsuuria

Meessoost patsiendid:

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Sagedus teadmata: genitaalne ebamugavustunne nagu suguelundite põletustunne, suguelundite erosioon, meessuguelundite paresteesia.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sagedus teadmata: lokaliseerunud soojatunne

Neerude ja kuseteede häired:

Sagedus teadmata: düsuuria

4.9 Üleannustamine

Üleannustamissümptomeid ei ole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Paikselt kasutatavad kontratseptiivid.

ATC-kood G02BB80

Toimemehhanism:

Toimeaine nonoksinoolil on anioonse surfaktandi omadused, mis annab spermitsiidse toime. Nonoksinool hävitab spermatoosidid koheselt, lõhustades plasmamembraani ja akrosoomi membraanikompleksi ning tekitades muutusi tuumades ja mitokondrites.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus:

Rasestumisvastast toimet iseloomustav Pearl indeks on uuringute põhjal 0,3...1,6.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tupesise manustamise järgselt ei olnud 9-nonoksinool inimese vereseerumis määratav (tundlikkusega 0,8 mikrogrammi/ml).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Nonoksinooli äge toksilisus on madal (suukaudsel manustamisel DL_{50} rottidel 2,1 – 2,4 g/kg, hiirtel 1,6...1,8 g/kg). Kroonilise toksilisuse uuringutes koerte ja rottidega (suukaudsel manustamisel) ei tehtud kindlaks toimeainega seotud kõrvaltoimeid: vaid kõrgeimat annust (90 mg/kg kahe aasta vältel) saanud koerte grupis tehti kindlaks oluline maksa suurenemine.

Toimeaine ei ole mutageenne ega teratogeenne. Eluaegsed kartsinogeensuse uuringud närilistel ei ole veel lõppenud, kuid hetkeseisuga ei oma nonoksinool mutageenset toimet. Ka kroonilise toksilisuse uuringute ja ülemaailmse kasutamiskogemuse põhjal pole tekkinud kasvajaid ega viiteid kartsinogeensele toimele. Nonoksinool ei ole avaldanud negatiivset toimet viljakusele, embrüo/loote ega perinataalsele arengule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polüetüleenglükool (makrogool) 1500, polüetüleenglükool (makrogool) 1000, naatriumvesinikkarbonaat, naatriumlaurüülsulfaat, viinhape.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sisemine pakend: PVC/PVDC/PE kattega, vastavalt 12 või 6 vaginaalsuposiiti sisaldavat vastava kujuga kinnist riba.

Välimine pakend: pappkarp.

Sisu: valged vaginaalsuposiidid (3,15 g/tk).

6.6. Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt am Main
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

110095

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

21.06.1995/25.06.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2012