

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pharmatex, 18,9 mg vaginaalsuposiidid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vaginaalsuposiit sisaldab 18,9 mg bensalkooniumkloriidi.
INN. Benzalkonii chloridum

Abiained vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Vaginaalsuposiit.

Valged pilklikud vaginaalsuposiidid.

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. Enne iga suguühet viiakse sügavale tuppe 1 suposiit. Paigaldamise ajal on soovitatav lebada selili, kuna selline asend lihtsustab suposiidi sügavale tuppe viimist. Enne suguühet tuleb vähemalt 5 minutit oodata, kuni suposiit on täielikult sulanud ja tupe ning emakakaela limaskestale adsorbeerunud. Iga uue seksuaalvahekorra ajal tuleb kasutada uut suposiiti.

Suposiitide kaitsev toime kestab vähemalt 4 tundi.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Teiste ravimite samaaegne vaginaalne kasutamine.

Seebi kasutamine vahetult enne või pärast suguühet.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pharmatex suposiite on soovitatav kasutada enne iga suguühet, olenemata menstruaaltsükli faasist.

Bensalkooniumkloriid laguneb minimaalsegi koguse seebi toimel. 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 spermitsiidse toime. Bensalkooniumkloriid laguneb seebi toimel.

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: G02BB81

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-viiruse 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

Hüdroksüpropüülselluloos, poolsünteetiline glütseriid (Witepsol S51).

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 vaginaalsuposiiti pakendis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Kui suposiidid on kuumuse tõttu sulanud, asetada need külmikusse, otsaga allapoole. Nii taastub suposiitide esialgne kuju, ilma et teised toote omadused muutuksid.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratoire Innotech International
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

339901

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

09.02.2001/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2011