

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A hüvelykrém 12 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz grammonként (24 mg tömegű, 50%-os benzalkónium-klorid-oldat formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Hüvelykrém.

Fehér színű, levendula illatú, homogén krém.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Helyi fogamzásgátlás. Ez a módszer jelentősen csökkenti a terhesség kockázatát, de annak esélyét nem képes teljesen kivédeni.

A hatékonyság függ attól, hogy milyen mértékben tartják be az alkalmazásra vonatkozó útmutatást.

Ez a helyi fogamzásgátló módszer minden nő számára alkalmazható, akinek fogamzásgátlásra van szüksége, elsősorban az alábbi esetekben:

- a hormonális fogamzásgátlás, illetve intrauterin fogamzásgátló eszköz (IUD) átmeneti vagy végleges ellenjavallata esetén;
- szülés vagy abortusz utáni, illetve premenopausalis időszakban, valamint szoptatás idején;
- ha alkalomszerű fogamzásgátlásra van szükség;
- helyi, hüvelyben alkalmazható (pesszárium, méhszájsapka) vagy intrauterin eszközzel végzett fogamzásgátlással együtt (különösen bizonyos gyógyszerek, pl. nem-szteroid gyulladáscsökkentők rendszeres szedése esetén);
- ha elfelejtették bevenni az orális fogamzásgátlót, vagy túl későn vették be. Ilyen esetben a fogamzásgátlás mindkét módszerét alkalmazni kell a menstruációs ciklus hátralévő időszakában.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A menstruációs ciklustól függetlenül, *minden egyes közösülés alkalmával használandó.*

Az alkalmazás módja

Kizárólag vaginalis alkalmazásra.

Fekvő helyzetben a mellékelt applikátorral egy adagnyi krémet kell mélyen a hüvelybe juttatni minden egyes közösülés előtt.

A védelem azonnali és 10 órán át tart.

Ismételt közösülés esetén, azt megelőzően újabb adag hüvelykrémet kell a hüvelybe juttatni.

A közösülés előtti, valamint az azt követő 2 óra folyamán csak tiszta vízzel történő külső mosakodás megengedett.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Előfordulhat pszichológiai nehézség vagy egyszerű ellenérzés a genitális részben való bármilyen beavatkozással szemben, ami megakadályozza a készítmény megfelelő alkalmazását. Emellett, ha a felhasználónak pszichiátriai zavarai vannak, illetve ha bármilyen okból nem hajlandó együttműködni, a készítmény alkalmazása ellenjavallt.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Amennyiben minden egyes közösülés alkalmával megfelelően használják, a Pharmatex hatékonyan csökkenti a teherbeesés kockázatát. Mindazonáltal ez a helyi fogamzásgátló módszer kevésbé hatékony, mint a hormonális fogamzásgátlók, intrauterin fogamzásgátló eszközök, pesszárium, méhszájsapka vagy óvszer.

A készítmény fogamzásgátló hatékonysága alapvetően a megfelelő alkalmazástól függ, ezért fontos elmagyarázni a használatát a felhasználónak, valamint megbizonyosodni arról, hogy azt teljesen megértette.

Ez a fogamzásgátló nem alkalmazható azoknál a személyeknél, akik nem fogadják el, vagy nem értik annak használatát.

Ha ez a fajta fogamzásgátló módszer kerül alkalmazásra kimaradt vagy későn beszedett fogamzásgátló tabletta esetén, javasolt a felhasználó számára elmagyarázni, hogy a szokásos orális fogamzásgátlást is folytatnia kell.

A következő szempontokat szükséges figyelembe venni:

- Minden alkalommal egy adag hüvelykrémet kell juttatni mélyen a hüvelybe közösülés előtt, a menstruációs ciklus időszakától függetlenül.
- A készítmény alkalmazása esetén közösülés előtt és után 2 órán át nem használható szappan mosakodáshoz a nemi szervek területén, mivel a szappanos víz már nyomokban előfordulva is hatástalanítja a Pharmatex hatóanyagát. Csak tiszta vízzel történő külső mosakodás megengedett mindkét fél számára.
- Ha a felhasználó hüvelyi irrigálást végezne tiszta vízzel, várjon legalább 2 órát, mivel az a készítmény kimosódásának kockázatával jár.
- Kerülni kell a fürdözést vagy úszást a tengerben, egyéb természetes vízben, illetve medencében, mert ez csökkentheti a fogamzásgátló hatást.
- A benzalkónium-klorid jelenléte miatt a kezelést fel kell függeszteni, ha genitális laesio áll fenn, vagy ha meglévő laesio rosszabbodik.
- Amennyiben hüvelyi gyógykezelés vagy más hüvelyi úton alkalmazandó készítmény használata szükséges, meg kell várni a kezelés végét, mielőtt a Pharmatex készítmény használatát elkezdenék vagy folytatnák. Ilyen esetben más fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt.

Ez a fogamzásgátló módszer nem véd a szexuális úton terjedő fertőzésekkel (STI) szemben, illetve a HIV (humán immundeficiencia-vírus) ellen, amely az AIDS (szerzett immunhiányos tünetegyüttes; Acquired Immune Deficiency Syndrome) megbetegedést okozza. A szexuális érintkezés során megfelelően alkalmazott (férfi vagy női) óvszer használata az egyetlen fogamzásgátló módszer, amely védelmet nyújt a szexuális úton terjedő betegségekkel (STI, HIV/AIDS) szemben is.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem javasolt kombinációk:

- *Hüvelyi úton alkalmazott gyógyszerek*
Bármely lokális hüvelyi kezelés hatástalanná teheti a fogamzásgátlást ezzel a spermiciddel.
- *Szappanok*
Ezt a spermicidet a szappanok hatástalanítják. Szappannal történő mosakodás kerülendő, mert a hatóanyagot a szappan még nyomokban is képes hatástalanítani.

Kompatibilitási vizsgálatok a hüvelykrém és különböző kereskedelmi márkájú, latextartalmú és latexmentes óvszerek között a kondomok fizikai tulajdonságaiban semmiféle károsodást nem mutattak ki.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhesség alatt ennek a spermicidnek a használatával kapcsolatban semmiféle károsító hatást nem figyeltek meg a klinikai vagy epidemiológiai vizsgálatok során.

Szoptatás

Szoptatás idején ennek a spermicidnek a használata engedélyezett, mert azt találták, hogy a hatóanyag legfeljebb igen kis mennyisége juthat az anyatejbe, és nincs káros hatása.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pharmatex hüvelykrém nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Pharmatex forgalomba hozatalát követő alkalmazásával kapcsolatban jelentett nemkívánatos hatások az alábbiakban gyakoriság és előfordulás szerint, a következő kategóriák felhasználásával kerülnek felsorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1\,000 - <1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1\,000$), nagyon ritka ($<1/10\,000$), gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert gyakoriság: allergiás reakció.

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nem ismert gyakoriság: viszketés, égő érzés vagy helyi irritáció az egyik vagy mindkét partner esetében.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: helyi hatású fogamzásgátlók, ATC kód: G02BB

A benzalkónium-klorid spermicid és antiszeptikus hatású.

A hatóanyag a spermiumok sejthártyáját roncsolja. A spermasejteket két lépésben pusztítja el: először a flagellumot roncsolja, majd a feji részt bontja fel.

Ennek a fogamzásgátló módszernek a hatékonysága az alkalmazás szabályainak szigorú betartásán és a felhasználónak a felírást megelőző pontos tájékoztatásán múlik.

Mivel nem hormonális hatása, a Pharmatex nem befolyásolja a menstruációs ciklust, a libidót és a termékenységet.

Kísérleti adatok alapján a benzalkónium-klorid antiszeptikus hatással is rendelkezik:

- *In vitro* számos szexuális úton terjedő betegség kórokozójával szemben hatásos: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, II. típusú Herpes simplex vírus, HIV, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*.

Hatástalan *Mycoplasma spp.* ellen.

Alig hatásos *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* és *Treponema pallidum* ellen.

A szaprofita flóra nem változik, és a Döderlein-baktériumok épségben maradnak.

- *In vivo* is lehet hatása bizonyos szexuális úton terjedő betegségek megelőzésében, de erre vonatkozóan nincs közvetlen bizonyíték.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A hüvelynyálkahártyáról a benzalkónium-kloridnak csak igen kis mennyisége szívódik fel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

levendulaolaj

citromsav

Tefose 63 (makrogol-sztearát 300, makrogol-sztearát 1500 és etilénglikol-palmitosztearát)

dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát

tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

72 g krém, belső felületén epoxi-fenol lakkal bevont alumíniumtubusban, mely műanyag csavaros kupakkal van lezárva.

1 db alumíniumtubus + 1 db műanyag applikátor dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt).

Osztályozás: I. csoport.

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratoire Innotech International
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-6257/01

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. április 30.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. július 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2022. március 17.