

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PHARMATEX® (Cloruro de benzalconio)
Forma farmacéutica:	Comprimido Vaginal
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PP con 12 comprimidos vaginales.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL, Francia.
Fabricante, país:	1. INNOTHERA CHOUZY, Francia. <i>Fabricante y acondicionador primario</i> 2. STRADIS, Francia. <i>Acondicionador primario y secundario</i>
Número de Registro Sanitario:	1571
Fecha de Inscripción:	5 de julio de 2000
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Cloruro de benzalconio	20,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Contracepción local: este método disminuye considerablemente el riesgo de embarazo sin suprimirlo de forma absoluta: cuanto más se respete el modo de utilización, mayor será su eficacia.

Utilización en general, y particularmente:

Cuando existe una contraindicación temporal o definitiva a la contracepción oral o a un D.I.U (Dispositivo Intrauterino)

En la contracepción postparto, interrupción de embarazo o premenopausia

Cuando se desee una contracepción episódica.

Como coadyuvante de la contracepción oral. En caso de olvido o de retraso de la toma del comprimido asociar a PHARMATEX durante el resto del ciclo.

Coadyuvante de la contracepción local por obturador vaginal (diafragma) o por espiral ultra uterina (en particular en el momento de la toma simultánea de ciertos medicamentos, tales como el AINES).

Posología y modo de administración:

Humedecer el comprimido: colocarlo en posición acostada en el fondo de la vagina, 10 minutos antes de tener relaciones.

Protección: al menos durante 3 horas.

Inmediatamente después de tener relaciones, se podrá efectuar una limpieza externa con agua pura, NO usar jabón. Esperar al menos dos horas antes de efectuar una irrigación vaginal con agua pura, ya que corre el riesgo de eliminar el producto.

Contraindicaciones:

Se evitará la prescripción en:

Personas que presenten una dificultad psicológica o sencillamente una repugnancia a cualquier tipo de intervención en su esfera genital, lo cual impediría una correcta utilización del producto; o en general, cualquier persona que no pueda entender ni aceptar este tipo de contracepción.

Precauciones:

Si un tratamiento vaginal o el uso adicional de cualquier otra sustancia sería necesario, esperar el fin del tratamiento para (re) comenzar la contracepción con los comprimidos ginecológicos PHARMATEX.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Para conseguir una contracepción eficaz, será necesario:

Colocar sistemáticamente un comprimido vaginal en el fondo de la vagina antes de tener relaciones sexuales, sea cual sea el período del ciclo;

Introducir el comprimido vaginal en posición acostada, para facilitar al máximo la colocación en el fondo de la vagina.

Esperar una disolución completa del comprimido (de 8 a 10 minutos) a fin de que el principio activo se libere totalmente.

Colocar un segundo comprimido antes de tener una segunda relación sexual en caso de relaciones múltiples.

Abstenerse de cualquier lavado o irrigación vaginal con jabón antes o después de mantener la relación, porque el agua jabonosa, incluso en estado residual, destruye el principio activo. Solo se podrá efectuar una limpieza externa con agua y una limpieza interna, después de 2 horas si no continúa con las relaciones sexuales.

Debido a la presencia de cloruro de benzalconio, interrumpir el tratamiento en caso de aparición o agravación de una lesión genital.

Efectos indeseables:

No se han reportado hasta la fecha.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Asociaciones desaconsejadas:

Medicamentos utilizados por vía vaginal:

Todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar una contracepción local espermicida.

Jabón:

El espermicida es destruido por los jabones, abstenerse de todas las irrigaciones vaginales jabonosas antes o después de las relaciones, ya que las trazas de jabón, destruyen el principio activo.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: no se ha observado ningún riesgo nocivo relacionado con la utilización de este espermicida durante el embarazo, en efecto, tanto los exámenes periciales teratológicos, como aquellos sobre el poder teratógeno del propio principio activo resultaron negativos. Por otra parte, los estudios probaron la ausencia de paso del cloruro de benzalconio a la sangre.

Lactancia: se ha demostrado la ausencia de paso a la sangre y a la leche del principio activo, por lo que la utilización de este espermicida durante la lactancia no presenta ningún inconveniente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El cloruro de benzalconio tiene propiedades espermicidas y antisépticas.

El principio activo provoca la ruptura de la membrana del espermatozoide. A nivel fisiológico, el espermatozoide es destruido en dos etapas: destrucción del flagelo y ruptura de la cabeza. Esta particularidad garantiza la imposibilidad de una fecundación por un espermatozoide alterado. La eficiencia clínica está relacionada con el índice de Pearl corregido inferior a 1, si el producto se usa correctamente; los fallos se deben a la mayoría de casos al uso incorrecto o a la ausencia de uso.

No hay modificaciones de la flora saprofita: el bacilo de Döderlein es respetado.

El cloruro de benzalconio tiene además una actividad antiséptica:

In vitro, el producto es activo sobre un cierto número de agentes infecciosos responsables de enfermedades sexualmente transmisibles particularmente: gonococos, clamidia, herpes virus tipo 2, VIH, Trichomonas vaginalis, Staphylococcus aureus. En cambio, no hay actividad en los micoplasmas y una baja actividad en Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Haemophilus ducreyi y Treponema pallidum. *in vivo*, existen elementos que indican alguna actividad en la prevención de enfermedades de transmisión sexual, sin que tengamos la prueba de esta acción preventiva.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El principio activo no puede ser absorbido por la mucosa vaginal. Es sólo adsorbido por las paredes vaginales y eliminado mediante simple lavado con agua o a través del flujo fisiológico normal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2014.