

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Patentex Oval N, 75 mg, globulki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka (3,15 g) zawiera: Nonoksynol-9 (INN) 75 mg
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulki dopochwowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Antykoncepcja

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna globulka

Sposób podawania

Globulkę należy umieścić w pochwie na głębokość palca, przynajmniej 10 minut przed stosunkiem.

Zaleca się wprowadzenie następnej globulki, gdy ejakulacja nie odbyła się w ciągu pierwszej godziny, mimo że globulka zachowuje skuteczność do dwóch godzin. Przed następnym stosunkiem, bez względu na czas jaki upłynął od poprzedniego stosunku, należy założyć kolejną globulkę i odczekać 10 minut.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, krwawienie z pochwy, zapalenie pochwy lub zapalenie szyjki macicy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nieprawidłowego użycia może dojść do niepożądanego ciąży. Produkt Patentex Oval N nie zapewnia ochrony przed wirusem HIV/AIDS i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. W celu ochrony przed chorobami przenoszonymi drogą płciową produkt należy stosować równocześnie z prezerwatywą.

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli poprzednie zastosowanie spowodowało podrażnienie pochwy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi nie są znane. Nie zaleca się stosowania produktu równocześnie z innymi lekami podawanymi dopochwowo. Możliwe jest stosowanie produktu równocześnie z prezerwatywą.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wskazań do stosowania produktu w okresie ciąży. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować produktu w okresie połogu. Brak danych o bezpieczeństwie stosowania produktu Patentex Oval N w okresie laktacji, dlatego nie należy stosować globulek Patentex Oval N w czasie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Na podstawie badań klinicznych oraz obserwacji poczynionych po wprowadzeniu leku do obrotu, określono częstość występowania działań niepożądanych.

Kategorie częstości występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

Bardzo często:	($\geq 1/10$)
Często:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często:	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko:	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko:	($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były miejscowe reakcje dotyczące układu rozrodczego.

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały zgłoszone spontanicznie:

Pacjentki

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Częstość nieznana: dyskomfort sromu i pochwy, jak: uczucie pieczenia, upławy, suchość pochwy, nadżerki narządów płciowych, parestezje narządów płciowych żeńskich.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: miejscowe uczucie ciepła.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: utrudnione oddawanie moczu.

Pacjenci

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Częstość nieznana: dyskomfort narządów płciowych, jak: pieczenie, nadżerki narządów płciowych, parestezje narządów płciowych męskich.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: miejscowe uczucie ciepła.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: utrudnione oddawanie moczu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dopochwowy produkt antykoncepcyjny

kod ATC: G02B

Mechanizm działania

Substancja czynna produktu, nonoksynol-9, jest niejonowym związkami powierzchniowo czynnym o działaniu plemnikobójczym. Nonoxinol-9 powoduje natychmiastowe zahamowanie funkcji życiowych plemników poprzez utratę błony komórkowej, utratę akrosomalnego kompleksu błonowego oraz zmiany w strukturze jądra i mitochondriów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych wartość wskaźnika Pearl'a, określającego skuteczność metod antykoncepcyjnych, określono na 0,3 – 1,6.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dopochwowym nonoksynol-9 nie jest wykrywany w ludzkiej surowicy (przy czułości metody 0,8 µg/ml).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra nonoksynolu-9 jest mała (szczury i myszy: po podaniu doustnym LD₅₀ wynosi 1-3 g/kg). Badanie toksyczności przewlekłej na szczurach i psach (podanie doustne) nie wykazało dowodów szczególnego ryzyka; tylko u psów z grupy, której podawano największą dawkę

(90 mg/kg masy ciała przez 2 lata) wykazano wyraźne zwiększenie masy wątroby.

Nonoksynol-9 nie wykazuje działania mutagennego i rakotwórczego. Jak dotychczas nie zostały przeprowadzone długotrwałe badania dotyczące rakotwórczości nonoksynolu-9 u gryzoni, ale nie ma też dowodów na jego potencjalne działanie rakotwórcze.

Nonoksynol-9 nie wykazuje negatywnego wpływu na funkcje reprodukcyjne ani też na rozwój zarodka i płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 1500
Makrogol 1000
Kwas winowy
Sodu wodorowęglan
Sodu laurylosiarczan

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

30 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: 6 lub 12 globulek dopochwowych w blistrze z folii PVC/PVDC/PE.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Zawartość: białe globulki (3,15 g każda).

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt nad Menem
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2663

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.1978 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO