

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHARMATEX 18,9 mg, ovule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de benzalkonium..... 18,9 mg
Sous forme de solution aqueuse de chlorure de benzalkonium à 50% m/v 37,8 mg

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Contraception locale : cette méthode diminue le risque de grossesse sans le supprimer totalement.

L'efficacité dépend du respect du mode d'utilisation.

Cette contraception locale s'adresse à toutes les femmes désirant une contraception et en particulier :

- lorsqu'il existe une contre-indication temporaire ou définitive à la contraception hormonale ou au dispositif intra-utérin (DIU) ;
- après un accouchement, lors de l'allaitement, au cours de la pré-ménopause ;
- lorsqu'est souhaitée une contraception épisodique ;
- comme adjuvant de la contraception locale par obturateur vaginal (diaphragme, cape cervicale) ou par DIU (en particulier en cas de traitement au long cours par certains médicaments, tels que les AINS) ;
- lorsqu'une méthode contraceptive complémentaire locale est recommandée dans les situations d'oubli ou de retard de prise de la contraception orale. Dans ce cas, associer les deux modes de contraception pendant le reste du cycle menstruel.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie vaginale.

Utilisation systématique avant chaque rapport, quelle que soit la période du cycle.

En position allongée, placer l'ovule au fond du vagin 5 minutes avant tout rapport sexuel.

En cas de rapports répétés, mettre en place un autre ovule.

La durée de protection est de 4 heures.

Immédiatement après les rapports, seule une toilette externe, à l'eau pure est possible.

4.3. Contre-indications

Ce médicament **ne doit jamais être utilisé** en cas d'hypersensibilité au chlorure de benzalkonium ou à l'un des excipients listés dans la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

S'il est utilisé correctement à chaque rapport sexuel, PHARMATEX est efficace pour diminuer le risque de grossesse. Cependant, l'efficacité de cette méthode de contraception locale est inférieure à celle de la contraception hormonale, du dispositif intra-utérin, du diaphragme, de la cape cervicale et du préservatif.

L'efficacité contraceptive dépend essentiellement d'une utilisation correcte. En conséquence, il est important d'expliquer précisément le mode d'emploi à la patiente et de s'assurer de sa bonne compréhension.

Ce type de contraception sera évité chez toute personne ne pouvant ni la comprendre, ni l'accepter.

Si ce type de contraception est utilisé en cas d'oubli ou de retard à la prise d'une contraception orale, il est recommandé d'expliquer à nouveau à la patiente la nécessité de continuer sa contraception orale habituelle.

Il est nécessaire de respecter les conditions suivantes :

- placer systématiquement un ovule au fond du vagin avant les rapports sexuels, quelle que soit la période du cycle ;
- ne pas utiliser de savon pour la toilette des organes génitaux 2 heures avant et 2 heures après le rapport sexuel, car l'eau savonneuse, même à l'état de traces, détruit le principe actif. Seule une toilette externe, à l'eau pure est possible pour les deux partenaires ;
- attendre 2 heures au moins si l'on veut faire une irrigation vaginale à l'eau pure, qui risque d'éliminer le produit ;
- éviter de prendre un bain, se baigner dans la mer, dans une piscine ou autre car l'action contraceptive peut être diminuée ;
- interrompre l'utilisation de PHARMATEX en cas de survenue ou d'aggravation d'une lésion génitale ;
- en cas de traitement par voie vaginale, attendre la fin de ce traitement pour utiliser PHARMATEX. Un autre mode de contraception sera alors conseillé.

Cette méthode de contraception ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles (IST) ni contre le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), responsable du SIDA (Syndrome d'ImmunoDéficience Acquise). Correctement utilisé lors des relations sexuelles, le préservatif (masculin ou féminin) est le seul moyen contraceptif qui protège également des IST et du VIH/SIDA.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Médicaments utilisés par voie vaginale

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

+ Savons

Ce spermicide est détruit par les savons : s'abstenir de tout lavage avec un savon car les savons, même à l'état de traces, détruisent le principe actif.

Une étude de compatibilité entre l'ovule et le latex réalisée avec diverses marques de préservatifs, n'a pas montré de dégradation des caractéristiques physiques des préservatifs testés.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation fortuite de ce spermicide au début de la grossesse.

Allaitement

Possibilité de passage de très faibles quantités dans le lait maternel, sans conséquences néfastes connues. L'allaitement est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés depuis la mise sur le marché de PHARMATEX sont présentés ci-dessous selon la classe de système d'organes et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affection des organes de reproduction et du sein

Rare : démangeaisons, sensations de brûlures ou d'irritations locales chez l'un ou les deux partenaires.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : possibilité d'allergie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été observé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CONTRACEPTIF A USAGE LOCAL

(G : système génito-urinaire)

Le chlorure de benzalkonium est à la fois un spermicide et un antiseptique.

Le principe actif provoque la rupture de la membrane du spermatozoïde. La destruction du spermatozoïde s'effectue en deux temps : d'abord destruction du flagelle, puis éclatement de la tête.

L'efficacité de la méthode varie selon la rigueur de l'observation des recommandations et la précision du dialogue précédant la prescription. Il n'y a pas de modification de la flore saprophyte : le bacille de Döderlein est respecté.

N'étant pas de nature hormonale, PHARMATEX n'influence pas le cycle menstruel, la libido, la fertilité.

Selon des données expérimentales, le chlorure de benzalkonium possède aussi une activité antiseptique :

- *in vitro*, le produit est actif sur un certain nombre d'agents infectieux responsables de maladies sexuellement transmissibles notamment : *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* type 2, VIH, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. En revanche, l'activité est nulle sur *Mycoplasma spp.* et faible sur *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* et *Treponema pallidum* ;
- *in vivo*, des éléments font état d'une possible activité dans la prévention de certaines maladies sexuellement transmissibles sans que l'on ait la preuve de cette action préventive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du chlorure de benzalkonium par la muqueuse vaginale est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose, glycérides hémi-synthétiques solides (type Wittepsol S51).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Film thermosoudé (PVC/Polyéthylène basse densité) de 5 ovules.

Boîte de 10 ou 20 ovules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 322 491-2 : 10 ovules sous film thermosoudé (PVC/Polyéthylène basse densité)
- 320 550-1 : 20 ovules sous film thermosoudé (PVC/Polyéthylène basse densité)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

11 février 1997 / 26 janvier 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01 décembre 2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.