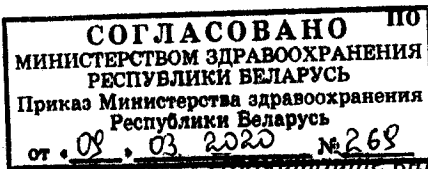


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства
ЭРОТЕКС
(EROTEX)



*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата.
 Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.
 Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
 Вашим лечащим врачом.*

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные по 18,9 мг.

Описание лекарственной формы: суппозитории белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с ароматным запахом, пулевидной формы.

Состав: 1 суппозиторий содержит 18,9 мг бензалкония хлорида.

Вспомогательные вещества: масло лавандовое или масло розовое, или масло лимонное, липофильная основа.

Фармакотерапевтическая группа: контрацептивы для местного применения.

Код АТС: G02B B.

Фармакологические свойства

Спермицидное действие обусловлено способностью действующего вещества разрушать мембраны сперматозоидов (сначала жгутиков, затем – головок), что приводит к невозможности оплодотворения яйцеклетки поврежденным сперматозоидом. Эффект развивается через 5 минут после введения во влагалище. *In vitro* активен в отношении *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes simplex* тип 2, *Staphylococcus aureus*. Не оказывает влияния на *Mycoplasma spp.* и слабо действует на *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*.

Не влияет на нормальную микрофлору влагалища (в том числе на палочку Додерляйна) и гормональный цикл.

Бензалкония хлорид не всасывается слизистой оболочкой влагалища, удаляется простым промыванием водой и с нормальными физиологическими выделениями.

Показания к применению

Местная контрацепция. Данный метод уменьшает риск беременности, не исключая его полностью. Эффективность метода значительно зависит от точности соблюдения всех условий применения.

Этот метод показан для всех женщин репродуктивного возраста. Применение Эротекса особенно целесообразно в следующих случаях:

- при наличии постоянных или временных противопоказаний к пероральной гормональной контрацепции или внутриматочной спирали;
- после родов, в период кормления грудью, в период перед менопаузой;
- при необходимости эпизодического предотвращения беременности;
- в качестве вспомогательного средства при барьерной контрацепции (вагинальная диафрагма, цервикальный колпачок) или наличии внутриматочной спирали, особенно при одновременном применении некоторых лекарственных средств (например, нестероидных противовоспалительных средств);
- при применении пероральной контрацепции в случае, если женщина забыла или опоздала принять таблетку (в этом случае необходимо дополнительно применять Эротекс в оставшиеся дни цикла).

Способ применения и дозы

Схема применения

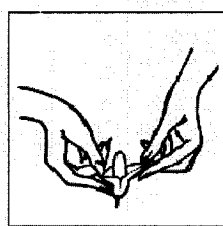


Рис.1 Раскрыть суппозиторий

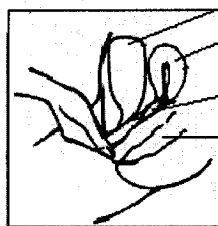


Рис.2 Ввести суппозиторий глубоко во влагалище

Мочевой пузырь
Матка
Влагалище
с суппозиторием
Прямая кишка

1. Достать суппозиторий из защитной упаковки.
2. В положении лежа ввести его как можно глубже во влагалище не менее, чем за 5 минут до полового акта. За это время активное спермицидное вещество равномерно распределяется во влагалище.
3. В случае повторного полового контакта необходимо ввести другой суппозиторий Эротекс (один суппозиторий на один половой контакт).

Длительность защитного действия препарата составляет 4 часа. После применения препарата Эротекс разрешается только наружный туалет половых органов с применением чистой воды.

В связи с отсутствием системной абсорбции нет необходимости в коррекции дозы у лиц с нарушением функции печени и почек.

Побочное действие

Побочные реакции классифицируются по системам и по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (из имеющихся данных невозможно оценить частоту).

Со стороны мочеполовой системы: частота неизвестна – раздражение, покалывание, ощущение тепла в месте введения, контактный дерматит, зуд, жжение во влагалище или половом члене партнера, болезненность во время мочеиспускания.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

В случае возникновения нежелательных побочных эффектов следует прекратить применение препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, вагинит, язвы и раздражения слизистой оболочки влагалища и шейки матки. Невозможность правильного применения вагинальных суппозиториями лицами с нарушениями психики и лицами, которые не допускают любых вмешательств на половых органах, или неспособными понять и согласиться с данным видом контрацепции.

Передозировка

Случаев передозировки препаратом не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время применения Эротекса не рекомендуется использовать другие вагинальные формы лекарственных средств во избежание возможности их взаимодействия и уменьшения контрацептивного эффекта.

Мыло и другие средства гигиены на основе мыла инактивируют хлорид бензалкония, что приводит к потере его контрацептивного действия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Химически несовместим с препаратами йода.

Меры предосторожности

Противозачаточная эффективность препарата Эротекс в значительной степени зависит от тщательного соблюдения правил применения препарата!

Для достижения максимального эффекта следует запомнить эти правила и соблюдать их!

- препарат необходимо применять перед каждым половым контактом, независимо от фазы менструального цикла (использование препарата только в «опасные дни» снижают эффективность метода);
- в случае повторных половых контактов необходимо вводить другой суппозиторий Эротекс (один суппозиторий на один половой контакт!);
- для гигиены половых органов запрещается использовать мыло или другие средства на основе мыла за 2 часа до и в течении 2 часов после половой близости в связи с тем, что даже незначительные их остатки разрушают действующее вещество Эротекса. Следует использовать только чистую воду для обоих партнеров!
- не спринцевать влагалище на протяжении 2 часов после полового акта; также избегайте в этот период приема ванн, купания в бассейнах и водоемах в связи с возможным уменьшением действия контрацептива;
- нельзя использовать Эротекс без разрешения врача, если выявлены любые заболевания влагалища. При возникновении или обострении любых заболеваний половых органов рекомендуется пользоваться до окончания курса лечения другим методом контрацепции.

Этот метод контрацепции не защищает от инфекций, передающихся половым путем (ИППП), в том числе от вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), который вызывает синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД). Презерватив является единственным контрацептивом, который также защищает от ИППП и ВИЧ/СПИД при условии правильного использования во время полового акта.

Беременность и кормление грудью

Препарат является контрацептивом, в период беременности его не следует использовать. При наступлении беременности на фоне контрацепции бензалкония хлоридом не выявлено влияния на течение беременности.

Бензалконий не проникает в грудное молоко, поэтому Эротекс можно применять в период кормления грудью.

Применение у детей

Препарат не следует применять детям.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

Не влияет.

Упаковка

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.
2 контурных ячейковых упаковки в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2° С до 15° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Без рецепта.

Информация о производителе

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».
21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.
Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».
21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.
Тел.: + 38(0432)52-30-49; моб.тел: +38(0674)34-87-44; факс: +38(0432)52-33-90.
E-mail: safety@sperco.com.ua.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь