

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

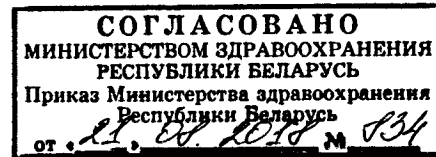
ФАРМАТЕКС

Регистрационный номер: П N011489/02

Торговое название: ФАРМАТЕКС

МНН: Бензалкония хлорид

Лекарственная форма: крем вагинальный 1,2 %



Состав на 100 г крема

Действующее вещество:

Бензалкония хлорида 50 % водный раствор,.....2,4 г,

что соответствует бензалконию хлориду.....1,2 г

Вспомогательные вещества:

лимонная кислота0,002 г

динатрия гидрофосфата додекагидратдо рН 3,5-5,5

макрогола и этиленгликоля

пальмитостеарат (Тефоз® 63)24,0 г

лаванды масло.....0,05 г

вода очищенная..... до 100 г

Описание

Белый однородный крем с запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивное средство для местного применения.

Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензалкония хлорид является одновременно спермицидом и антисептиком. Спермицидное действие обусловлено способностью действующего вещества разрушать мембраны сперматозоидов (сначала жгутиков, затем головок), что приводит к

невозможности оплодотворения яйцеклетки поврежденным сперматозоидом.

Эффект развивается сразу после введения крема во влагалище.

Применение препарата Фарматекс значительно снижает риск возникновения беременности, однако не устраняет его полностью.

Не влияет на нормальную микрофлору влагалища (в т.ч. на палочку Додерляйна).

Фарматекс не влияет на менструальный цикл, либидо и фертильность.

In vitro бензалкония хлорид активен в отношении *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes simplex* тип 2, *Staphylococcus aureus*. Не оказывает действия на *Mycoplasma spp.* и слабо действует на *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*.

Фармакокинетика

Абсорбция бензалкония хлорида слизистой оболочкой влагалища очень низка. С поверхности слизистой оболочки препарат удаляется простым промыванием водой и с нормальными физиологическими выделениями.

Показания к применению

Местная контрацепция для женщин репродуктивного возраста, и особенно:

- при наличии противопоказаний к применению гормональных контрацептивов или внутриматочной контрацепции;
- в послеродовом периоде, в период грудного вскармливания; после прерывания беременности;
- при менопаузе; при нерегулярных половых контактах;
- в качестве дополнительной местной контрацепции при использовании вагинальной диафрагмы, цервикального колпачка или других внутриматочных контрацептивов, особенно при длительном применении лекарственных препаратов, таких как НПВС (нестероидные противовоспалительные средства).
- в качестве дополнительного метода контрацепции при пропуске или опоздании в приеме пероральных гормональных контрацептивов. В этом случае рекомендуется сочетать оба метода контрацепции на протяжении оставшихся дней менструального цикла.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
и спорта Республики Беларусь

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, вагинит, изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища и шейки матки.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Препарат является контрацептивом, во время беременности не применяется.

При случайном применении этого спермицида на ранних сроках беременности не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на плод.

Грудное вскармливание

Проникновение в материнское молоко возможно в крайне незначительном количестве без каких-либо известных негативных последствий. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Присоединить дозатор к тубе вместо крышечки. СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь Мгновенно ввести дозу до заполнения дозатора (до упора поршня) так, чтобы не образовывались воздушные пузырьки. Отсоединить дозатор от тубы. Тубу закрыть крышечкой.

Лежа на спине ввести крем глубоко во влагалище с помощью дозатора, медленно нажимая на поршень. Длительность действия – 10 часов. Обязательно вводить новую дозу крема перед каждым повторным половым актом.

Одна доза (5 г крема) рассчитана на один половой акт.

Побочное действие

Аллергические реакции, контактный дерматит, зуд и жжение во влагалище и/или половом члене партнера, болезненное мочеиспускание.

В случае их возникновения прекратить использование Фарматекса.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Любое средство, применяемое интравагинально, может снижать спермицидное действие препарата. Действующее вещество – бензалкония хлорид, разрушается мылом, поэтому

запрещается использование мыла для туалета половых органов, даже в минимальных количествах.

Особые указания

Фарматекс является эффективным препаратом для предохранения от беременности при условии его правильного применения. Однако, метод спермицидной местной контрацепции всегда менее эффективен, по сравнению с гормональной контрацепцией, внутриматочными контрацептивами, диафрагмой, цервикальным колпачком или презервативом.

Запрещается использование мыла для туалета половых органов за 2 часа до и 2 часа после полового акта, т.к. мыло разрушает действующее вещество препарата Фарматекс.

Туалет наружных половых органов возможен только простой водой для обоих партнёров. Влагалищное орошение (спринцевание) может применяться не раньше, чем через 2 часа после полового акта.

С препаратом Фарматекс, введенным во влагалище, нельзя принимать ванны и купаться в море, бассейне и водоемах во избежание снижения его контрацептивного действия.

При необходимости лечения препаратами для вагинального применения следует временно прекратить использование препарата Фарматекс до окончания курса лечения.

Данный метод контрацепции не защищает от инфекций, передающихся половым путем или вызванных вирусом иммунодефицита человека. От этих заболеваний есть только один метод барьерной контрацепции – презерватив.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Форма выпуска

Крем вагинальный 1,2 %.

По 72 г крема в алюминиевую тубу с мембраной и с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с перфоратором для прокалывания мембраны. Туба внутри покрыта защитным эпоксифенольным лаком. Одна туба с инструкцией по применению и дозатором из полиэтилена низкой плотности в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование держателя (владельца) РУ:

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производственные площадки

Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка:

Лаборатории Шемино
93 рут де Моннэ, 37 210 Вувре, Франция

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Вторичная (потребительская) упаковка, выпускающий контроль качества:

Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИННОТЕК»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д.20/1,
тел.: (495) 775-41-12,
факс: (495) 287-87-68
e-mail: innotech@innotech.ru
www.innotech.ru