

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарматекс, крем вагинальный 1,2% 72 г

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Бензалкония хлорид

2.2 Качественный и количественный состав

100 г крема содержит

активное вещество - бензалкония хлорида раствор 50 % 2,4 г, что соответствует бензалкония хлориду 1,2 г.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Белый однородный крем с запахом лаванды.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Этот метод местной контрацепции может использоваться всеми женщинами, которым требуется контрацепция, в частности:

- при наличии временных или абсолютных противопоказаний к применению гормональных контрацептивов или внутриматочной спирали (ВМС);
- в период после родов, во время кормления грудью, в период, предшествующий менопаузе;
- при необходимости эпизодического предохранения от беременности;
- в качестве дополнительной местной контрацепции при использовании вагинальной пробки (диафрагмы, цервикального колпачка) или ВМС (особенно в случае длительного лечения определенными лекарственными средствами, такими как НПВП);
- в качестве дополнительной местной контрацепции при постоянном использовании пероральных контрацептивов в случае пропуска или опоздания в приеме таблетки. В этом случае комбинируйте два метода контрацепции в течение всего цикла.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Присоединить дозатор к тубе вместо крышечки. Наполнить его полностью (до кольцевидной метки или до упора поршня) так, чтобы не образовывались воздушные пузырьки. Отсоединить его от тюбика. Лежа на спине, до полового акта ввести крем глубоко во влагалище с помощью дозирующего устройства, медленно нажимая на поршень. Извлечь дозирующее устройство. Защитное действие начинается немедленно

и продолжается минимум 10 ч. Обязательно вводить новую порцию крема перед каждым повторным половым актом. Разовая доза: одна порция крема рассчитана на один половой акт. Кратность использования ограничена индивидуальной переносимостью действующего вещества и частотой половых актов. Возможно применение Фарматекса совместно с влагалищной диафрагмой или ВМС.

Сразу после полового акта допустим только туалет наружных половых органов простой водой.

Способ применения

Вагинальный путь введения.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных, перечисленных в п. 6.1
- кольпит, вагинит
- изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища и матки
- невозможность правильного применения Фарматекса у лиц с нарушениями психики или лиц, не допускающих любые вмешательства на половых органах, которые препятствуют использованию контрацептива
- любому лицу, не способному понять или согласиться с этим видом контрацепции.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Эффективность контрацепции связана исключительно со строгим соблюдением правил его использования.

- Применять систематически перед каждым половым актом.
- Запрещается использование мыла для туалета половых органов для обоих партнёров за 2 часа до полового акта и в течение 2-х часов после полового акта, т.к. мыло, даже в остаточных количествах, разрушает действующее вещество Фарматекса.
- Сразу после полового акта возможен только наружный туалет половых органов только простой водой. Прежде чем делать влагалищное орошение, следует подождать в течение 2-х часов после полового акта.
- С Фарматексом, введенном во влагалище, нельзя принимать ванны, купаться в море, бассейне и водоемах во избежание снижения его контрацептивного действия.
- В случае если возникает необходимость лечения заболеваний влагалища и/или назначения какого-либо другого лекарственного средства вагинально, необходимо дождаться конца лечения прежде, чем возобновлять (начинать) контрацепцию с помощью Фарматекса.
- 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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Любое средство, введенное во влагалище, может инактивировать местное спермицидное действие Фарматекса. Действующее вещество – бензалкония хлорид, разрушается мылом, поэтому запрещается использование мыла для туалета половых органов, даже в минимальных количествах.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Какого-либо вредного воздействия, связанного с использованием препарата во время беременности, обнаружено не было: экспертиза тератогенных свойств конечного продукта дала отрицательные результаты, так же, как и экспертиза тератогенных свойств самого действующего вещества.

Кормление грудью

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Редко

- зуд, жжение или местное раздражение у одного или обоих партнеров.

Неизвестно

- возможна аллергия, контактный дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний. Контрацептивы для местного применения. Интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ: G02BB.

Бензалкония хлорид является одновременно спермицидом и антисептиком. Действующее вещество разрушает мембраны сперматозоидов. Разрушение сперматозоидов происходит в два этапа: вначале разрушение жгутика, затем разрыв головки, что обуславливает невозможность оплодотворения.

Эффективность метода зависит от правильности и точности соблюдения рекомендаций по применению.

Сапрофитная флора под воздействием контрацептива не меняется – Фарматекс не влияет

на количество лактобацилл (палочек Додерляйна).

Не являясь гормональным препаратом, Фарматекс не влияет на менструальный цикл, либидо, фертильность.

Бензалкония хлорид также проявляет антисептическую активность:

- *in vitro*, препарат активен в отношении возбудителей инфекций, передающихся половым путем, а именно: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* тип 2, ВИЧ, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Тем не менее, он не активен в отношении *Mycoplasma spp.* и низко активен в отношении *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*;
- *in vivo*, некоторые элементы активны в отношении возбудителей некоторых заболеваний, передающихся половым путем. Информация по применению в качестве профилактического средства отсутствует.

5.2 Фармакокинетические свойства

Бензалкония хлорид не всасывается слизистой оболочкой влагалища. Он абсорбируется лишь на поверхности стенок влагалища и затем выводится с нормальными физиологическими выделениями или устраняется простым промыванием водой.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

Нет данных.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кислота лимонная безводная

Динатрия гидрофосфата додекагидрат

Макрогола и этиленгликоля пальмитостеарат (Тефоз® 63)

Масла лавандового эссенция

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 72 г препарата в алюминиевой тубе. По 1 тубе вместе с аппликатором-дозатором (или без него) и инструкцией по медицинскому применению на государственном и, русском языках помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция
Тел.: +33 1 46 15 29 00
Факс: +33 1 45 46 40 15
Электронная почта: licensing@innothera.com

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в РК
050059, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 7, бизнес-центр «Нурлы Тау», блок 5 А, офис 214
Тел./факс: +7-727-311-09-71, +7-727-311-09-72
Электронная почта: innotech@innotech.kz

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№009586

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 01 декабря 2005 г.
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 31 марта 2016 г.

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>