

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Фарматекс, қынаптық суппозиторийлер

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Бензалконий хлориді

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір суппозиторийдің құрамында

белсенді зат - 18,9 мг бензалконий хлоридіне сәйкес 37,8 мг бензалконий хлоридінің 50% ерітіндісі.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Қынаптық суппозиторийлер.

Ақ түсті, цилиндр пішінді, конус тәрізді ұшы бар суппозиторийлер.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

Жергілікті контрацепцияның бұл әдісі контрацепцияны қажет ететін кез келген әйелге арналған, сондай-ақ мынадай жағдайларда:

- гормональді контрацептивтер немесе жатыршілік спиральдар (ЖІС) қолдануға уақытша немесе нақты қарсы көрсетілімдер болғанда
- босанудан кейінгі кезең және бала емізу кезінде
- менопауза алдындағы кезеңде
- жүктіліктен эпизодты сақтану қажеттілігінде
- қынаптық диафрагма, цервикальді қалпақша немесе жатыршілік спираль пайдаланылғанда (әсіресе, қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер сияқты дәрілік препараттарды ұзақ қолданғанда) қосымша жергілікті контрацепция ретінде.
- ішуге арналған гормональді контрацептивтер қабылдауды өткізіп немесе кешіктіріп алғанда қосымша контрацепция әдісі ретінде. Мұндай жағдайда контрацепцияның екі әдісін де етеккір оралымының қалған күндері бойына бірге қолдану ұсынылады.

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Шалқадан жатқан қалыпта, жыныстық қатынасқа дейінгі 5 минуттан кешіктірмей суппозиторийді қынап ішіне тереңірек енгізеді. Препараттың әсер ету ұзақтығы – 4 сағат.

Әр қайталанған жыныстық қатынастың алдында міндетті түрде жаңа суппозиторий енгізу керек.

Бір реттік доза: бір суппозиторий бір жыныстық қатынасқа есептелген. Пайдалану дүркінділігі әсер етуші затқа жекелей төзімділікпен және жыныстық қатынастар жиілігімен шектелген.

Фарматексті қынаптық диафрагмамен немесе ЖІС бірге қолдануға болады.

Жыныстық қатынастан кейін бірден жай сумен сыртқы жыныс мүшелерін ғана тазалауға болады.

Қолдану тәсілі

Қынапқа қолдануға арналған.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе 6.1 тармақта аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық,

- кольпит,вагинит

- қынап пен жатырдың шырышты қабығының ойық жаралануы және тітіркенуі

- психикасы бұзылған тұлғаларда немесе контрацептив пайдалануға кедергі келтіретін, жыныс мүшелеріне жасалатын кез келген араласуларға жол бермейтін тұлғаларда Фарматексті дұрыс қолдану мүмкін болмағанда

- контрацепцияның осы түрін түсінбейтін немесе келіспейтін кез келген тұлғаға.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Фарматекс оны дұрыс қолданған жағдайда жүктіліктен сақтануда тиімді препарат болып табылады. Алайда, спермицидтік жергілікті контрацепцияның, гормональді контрацепциямен, жатыршілік контрацептивтермен, диафрагмамен, цервикальді қалпақша немесе мүшеқаппен салыстырғанда әрқашан тиімділігі аздау. Контрацепцияның тиімділігі тек қана оны пайдалану ережелерін қатаң қадағалауға байланысты.

• Әр жыныстық қатынас алдында жүйелі түрде қолдану керек.

• Жыныстық қатынастан 2 сағат бұрын және жыныстық қатынастан кейінгі 2 сағат ішінде жыныс мүшелерін жуып-шаю үшін сабынды пайдалануға тыйым салынады, өйткені сабын, тіпті қалдық мөлшерінде де Фарматекстің әсер етуші затын ыдыратады.

• Жыныстық қатынастан кейін бірден жыныс мүшелерінің сыртынан ғана тек жай сумен жуып-шаюға болады. Қынапты бүркіп-шаймас бұрын жыныстық қатынастан кейін 2 сағат күте тұру керек.

• Қынапқа енгізілген Фарматекспен, оның контрацептивтік әсерінің төмендеуін болдырмас үшін, ванна қабылдауға, теңізде, бассейнде және су қойнауларында шомылуға болмайды.

• Егер қынап ауруларын емдеу қажеттілігі туындаған және/немесе қынаптық кез келген басқа дәрілік зат тағайындалған жағдайда Фарматекс көмегімен контрацепцияны жаңғыртпас (бастау) бұрын, емнің аяқталуын күте тұру қажет.

• Контрацепцияның бұл әдісі жыныс жолымен берілетін немесе адамның имунтапшылығы вирусы туындатқан инфекциялардан қорғамайды. Мұндай аурулардан қорғайтын бөгеттік контрацепцияның бір ғана әдісі бар – ол мүшеқап.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Қынапқа енгізілген кез келген дәрі Фарматекстің жергілікті спермицидтік әсерінің белсенділігін жоя алады. Әсер етуші зат – бензалконий хлориді сабынмен ыдырайды, сондықтан жыныс мүшелерін жуып-шаюға, тіпті өте аз мөлшерде де сабынды пайдалануға тыйым салынады.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезінде препаратты пайдалануға байланысты қандай да бір зиянды әсері анықталмаған: әсер етуші заттың өзінің тератогенді қасиеттерінің сараптамасы сияқты, соңғы өнімінің де тератогенді қасиеттерінің сараптамасы теріс нәтижелер берді.

Емшек емізу

Ана сүтіне өтуі қандай да болмасын белгілі жайсыз зардаптарсыз, өте елеусіз мөлшерде болуы мүмкін. Препаратты бала емізу кезеңінде қолдануға болады.

4.7. Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Әсер етпейді.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -ден $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -ден $< 1/1000$ -ге дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

Сирек

- қышыну, ашыту, жұптардың біреуінде немесе екеуінде де болатын жергілікті тітіркендіргіш әсер

Белгісіз

- аллергия болуы мүмкін.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

4.9. Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайы анықталмаған.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа препараттар. Жергілікті қолдануға арналған контрацептивтер. Қынапішілік контрацептивтер.

АТХ коды: G02BB.

Бензалконий хлориді бір мезгілде спермицид және антисептик болып табылады. Әсер етуші зат сперматозоидтар жарғақшаларын ыдыратады. Сперматозоидтардың ыдырауы екі сатыда жүреді: басында жіпшенің ыдырауы, содан соң бас жағының жарылуы жүреді, бұл ұрықтанудың мүмкін болмауына негіз болады.

Әдістің тиімділігі қолдану жөніндегі ұсынымдардың дұрыстығына және дәл сақталуына байланысты.

Сапрофитті флора контрацептив әсерімен өзгермейді – Фарматекс лактобацилдердің Додерляйн таяқшалары мөлшеріне әсер етпейді.

Фарматекс гормональді препарат емес болғандықтан етеккір оралымына, либидо, фертильдікке әсер етпейді.

Бензалконий хлориді сондай-ақ антисептикалық белсенділік байқатады:

- *in vitro*, препарат жыныстық жолмен берілетін инфекция қоздырғыштарына қатысты белсенді, атап айтқанда: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex 2* типі, АИТВ, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Дегенмен, ол *Mycoplasma spp.* қатысты белсенді емес және *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* және *Treponema pallidum* қатысты белсенділігі төмен;
- *in vivo*, кейбір элементтер жыныстық жолмен берілетін кейбір аурулар қоздырғыштарына қатысты белсенді. Профилактикалық дәрі ретінде қолдану жөніндегі ақпарат жоқ.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Бензалконий хлориді қынаптың шырышты қабығына сіңбейді. Ол қынап жақтаулары беткейіне ғана сіңіріледі және одан кейін қалыпты физиологиялық бөліністермен шығарылады немесе сумен жай ғана жуып-шаюмен кетіріледі.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Мәлімет жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі

Гидроксипропилцеллюлоза

Қатты май, Витепсол S51

6.2. Үйлесімсіздігі

Қатысты емес.

6.3. Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4. Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы

5 суппозиторийден тығыздығы төмен полиэтиленмен қапталған поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары.

Арнайы талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронды поштасы: licensing@innothera.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

ҚР Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» өкілдігі

050059, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы, 7, «Нұрлы Тау» бизнес орталығы, 5 А блок, 214 кеңсе

Тел./факс: +7-727-311-09-71, +7-727-311-09-72

Электронды пошта: innotech@innotech.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№009549

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН

Бірінші тіркеу күні: 14 қараша 2005 жыл.

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 01 сәуір 2016 жыл.

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын ресми сайттан қарауға болады
<http://www.ndda.kz>
