

УТВЕРЖДЕНА

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

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарматекс, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Бензалкония хлорид

2.2 Качественный и количественный состав

Один суппозиторий содержит

активное вещество - бензалкония хлорида раствор 50% - 37.8 мг, что соответствует бензалконию хлориду 18,9 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории белого цвета, цилиндрической формы с конусообразным концом.

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

В положении лежа на спине, суппозиторий вводят глубоко во влагалище не позднее, чем за 5 минут до полового акта. Длительность действия препарата - 4 часа. Обязательно вводить новый суппозиторий перед каждым повторным половым актом.

Разовая доза: один суппозиторий рассчитан 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.

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 вызывает разрыв мембраны сперматозоидов. Разрушение сперматозоидов происходит в два этапа: вначале разрушение жгутика, затем разрыв головки.

Эффективность метода зависит от того, насколько строго соблюдаются инструкции, и от точности передачи информации, предшествующей назначению.

Препарат не влияет на сапрофитную флору, в том числе на палочку Додерляйна.

Не являясь гормональным препаратом, ФАРМАТЕКС не оказывает влияния на менструальный цикл, либидо, фертильность.

Согласно экспериментальным данным бензалкония хлорид также обладает

антисептическим действием:

- *in vitro* препарат активен в отношении ряда инфекционных агентов, вызывающих заболевания, передающиеся половым путем, в частности: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia* spp., *Herpes simplex* тип 2, ВИЧ, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Препарат не активен в отношении *Mycoplasma* spp. и малоактивен в отношении *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*;
- *in vivo* некоторые элементы указывают на возможную активность в связи с профилактикой определенных заболеваний, передающихся половым путем, но прямые доказательства такого действия отсутствуют.

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

Гидроксипропилцеллюлоза
Твердый жир, Витепсол S51.

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 5 суппозиториям помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки, покрытой полиэтиленом низкой плотности.
По 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском 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№009549

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 14 ноября 2005 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 01 апреля 2016 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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