

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФАРМАТЕКС

Регистрационный номер: П N011489/05

Торговое название: ФАРМАТЕКС

МНН: Бензалкония хлорид

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на 1 капсулу

Действующее вещество:

Бензалкония хлорида 50 % водный раствор.....37,8 мг,
что соответствует бензалconiю хлориду18,9 мг

Вспомогательные вещества:

диметикон 1000.....1042,2 мг
кремния диоксид коллоидный.....90,0 мг
гипролоза105,0 мг
Макрогола - 7 - глицерилкокоат.....150,0 мг
макрогол 400.....75,0 мг

Состав оболочки:

желатин.....385,25 мг
глицерол.....189,75 мг

Описание

Мягкие полупрозрачные капсулы светло- желтого цвета, овальной формы.

Содержимое капсул – эмульсия от белого цвета до белого с желтоватым оттенком.

Возможно незначительное расслоение содержимого капсулы.

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 через 10 минут после введения капсулы 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.

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.

Лежа на спине, капсулу вводят глубоко во влагалище за 10 минут до полового акта. Длительность действия – 4 часа. Обязательно вводить новую капсулу перед каждым повторным половым актом.

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. Влажалищное орошение (спринцевание) может применяться не раньше, чем через 2 часа после полового акта.

С препаратом Фарматекс, введенным во влажалище, 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.

Форма выпуска

Капсулы вагинальные 18,9 мг.

По 6 капсул в ПВХ/ алюминевый блистер.

1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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:**

Каталент Франс Бейнхейм СА
74 рю Принсипаль, 67930 Бейнхейм, Франция

Первичная, 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