

Эмнэлгийн мэргэжилтэнүүдэд зориулсан заавар

Фарматекс

Бүртгэлийн дугаар: F19971215GP00196

Худалдааны нэршил: ФАРМАТЕКС

Олон улсын нэршил: Бензалконийн хлорид

Эмийн хэлбэр: Үтрээний лаа

Найрлага: 1 лаанд агуулагдах хэмжээ (1.6г):

Үйлчлэгч бодис:

Бензалконийн хлоридийн 50%-ийн усан уусмал ... 37.8мг

Бензалконийн хлоридтой тэнцэх 18.9мг

Туслах бодис:

Гипролоза..... 9.1мг

Хатуу тос “Witespol S 51” 1553,1мг

Гадаад байдал: Конус маягийн үзүүртэй, цагаан өнгийн, цилиндр хэлбэртэй лаа.

Эмийн эмчилгээний бүлэг: Жирэмслэлтээс хамгаалах хэсэг газрын үйлчилгээтэй эмийн бэлдмэл

АТС код: G02BB

Эм судлалын онцлог: Бензалконийн хлорид нь спермицид болон антисептик үйлчилгээг нэгэн зэрэг үзүүлдэг. Үйлчлэгч бодис нь эр бэлгийн эсийн мембраныг (эхлээд сүүл хэсгийг дараа нь толгой хэсгийг) гэмтээнээр үр тогтоох чадваргүй болгодог. Үтрээнд лааг хийснээс хойш 5 минутын дараа эмчилгээний үйлдэл эхлэнэ.

Фарматексийг хэрэглэснээр жирэмслэх эрсдэлийг нилээд хэмжээгээр бууруулах боловч энэ эрсдэлийг бүрэн арилгадаггүй байна. Үтрээний хэвийн бичил орчинг өөрчилдөггүй (Додерлянай савханцар). Фарматекс сарын тэмдгийн мөчлөгт нөлөө үзүүлэхгүй.

In vitro бэлдмэл нь бэлгийн замаар дамжих халдваруудын олон төрлийн үүсгэгч тэр дундаа гонококк, хламид, герпес вирусн 2-р хэлбэр, хүний дархлал хомсдолын вирус, үтрээний трихомонад, алтлаг стафиллакоккийн эсрэг үр дүнтэй.

Бэлдмэл нь микоплазмд үйлчлэхгүй ба Gardnerella vaginalis, candida albicans, Haemophilus ducrey, treponema pallidum-д сул үйлчилгээ үзүүлнэ.

Фармакокинетик: Бензалконийн хлорид нь үтрээний салстаар маш багаар шимэгдэнэ. Үтрээний ханын гадаргуу дээр шингэх ба ердийн физиологийн ялгасдын хамт гадагшилна. Мөн усаар угааж болно.

Хэрэглэх заалт: Нөхөн үржихүйн насны хэсэг газрын үйлчилгээтэй жирэмслэлтээс хамгаалах бэлдмэл юм. Дараах тохиолдлуудад хэрэглэж болно:

- Жирэмслэлтээс хамгаалах эм уух эсвэл умайд ерөндөг тавиулах боломжгүй
- Хүүхэд төрүүлсэний дараа, хөхүүл үед
- Жирэмслэлт тасалсаны дараа
- Цэвэршилтийн урьдал насны хүмүүст
- Тогтмол бус жирэмслэлтээс хамгаалах шаардлагатай тохиолдолд
- Жирэмслэлтээс хамгаалах бэлдмэл байнга уудаг хүмүүс завсарлах болон эмээ мартсан үед
- Үтрээний халхавч болон умайн ерөндөг хэрэглэж байгаа эмэгтэйчүүд стероид бус үрэвслийн эсрэг эм бэлдмэл хэрэглсэн тохиолдолд нэмэлтээр жирэмслэхээс хамгаалах зорилгоор хэсэг газрын үйлдэлтэй бэлдмэлийг хэрэглэж болно.

Хориглох заалт:

- Эмийн найрлагад орсон аль нэг бодист хэт мэдрэг үед
- Үтрээний үрэвсэлтэй бол
- Умай болон үтрээний салстын цочирсон болон шархалсан үед хэрэглэхгүй.

Жирэмсэн болон хөхүүл үед:

Жирэмсэн үед хэрэглэхэд ямар нэг хортой нөлөө илрээгүй байна. Үйлчлэгч бодис болон түүний эцсийн бүтээгдэхүүн урагт сөрөг нөлөө үзүүлдэггүй гэдэг нь туршилтаар нотолсон.

Хөхүүл үед: Энэхүү спермицид нь хөхний сүү болон цусанд нэвтэрдэггүй гэдэг нь батлагдсан тул хөхүүл үед хэрэглэхэд аюулгүй.

Хэрэглэх арга, тун:

Үтрээнд хийж хэрэглэнэ. Бэлгийн харьцаанд орохоос 5 минутын өмнө хэвтээ байрлалд үтрээнд лааг гүн хийнэ. Бэлдмэлийн үйлчлэх хугацаа 4 цаг. Давтан бэлгийн харьцаанд орох бүрдээ лааг шинээр хийнэ.

Гаж нөлөө: Бэлдмэлийн найрлага дахь бодист харшлах / хорсох, загатнах/, контактный дерматит илэрч болзошгүй. Эдгээр шинжүүд илэрвэл фарматексийг хэрэглэхээ зогсооно. Хэрэв эмийн зааварт тусгагдаагүй гаж нөлөө илэрвэл эмчид хандана уу.

Тун хэтрэлт: Тун хэтэрсэн шинж тэмдэглэгдээгүй.

Бусад эмийн бэлдмэлтэй харилцан нөлөөлөл:

Үтрээгээр хэрэглэдэг эм бэлдмэлтэй хамт хэрэглэвэл Фарматексийн эр бэлгийн эс үхүүлэх үйлчилгээг идэвхигүй болгоно.

Үйлчлэгч бодис бензалконийн хлорид нь саванд идэвхээ алддаг учир бэлгийн харьцааны өмнө болон хойно үтрээгээ савангаар угаахгүй байх шаардлагатай.

Анхааруулга: Жирэмслэхээс хамгаалах үйлдллийн үр

дүн нь хэрэглэх зааврыг зөв мөрдөхөөс хамаарна.

- Бэлгийн харьцаанд орохын 2 цагийн өмнө мөн түүнээс хойш 2 цагийн турш бэлэг эрхтэнээ савангаар угаахыг хориглоно, учир нь бага хэмжээний савангийн үлдэгдэл ч Фарматексийн үйлчлэгч бодисыг идэвхигүйжүүлнэ.

- Фарматексийг үтрээнд хийсэн үед ванн, нуур далайн ус, бассейн, усан санд орж болохгүй бөгөөд жирэмслэхээс хамгаалах үйлчилгээг бууруулах аюултай.

- Бэлгийн харьцаа болгоны өмнө хэрэглэнэ.

- Лааг үтрээнд аль болох гүн оруулах хэрэгтэй бөгөөд үүний тулд хэвтээ байрлал илүү тохиромжтой.

- Давтан бэлгийн харьцаа бүрийн өмнө шинэ лаа заавал хэрэглэнэ.

- Бэлгийн харьцааны дараа зөвхөн цэвэр усаар эсвэл Фарматексийн саван агуулаагүй, бензалконийн хлорид бүхий хөөсөрдөг уусмалаар бэлэг эрхтэний гадна талыг угаана. Бэлгийн харьцаанаас хойш 2 цагийн дараа үтрээгээ угааж болно.

- Үтрээний өвчнийг эмчлэх ба/эсвэл үтрээгээр эм бэлдмэл хэрэглэх шаардлагатай тохиолдолд эмчилгээ дууссаны дараа Фарматексийг хэрэглэнэ.

Эмийн савлалт: Бага нягтрал бүхий полиэтилен бүрхүүлтэй, поливинилхлоридон хальсаар хийсэн хавтгайд 5лаа байх ба 5 лаа бүхий нэг эсвэл хоёр хавтгай хэрэглэх зааврын хамт цаасан хайрцаганд савлагдсан.

Хадгалах нөхцөл: 25°С-аас ихгүй хэмд хүүхэд хүрэхгүй газар хадгална.

Хадгалах хугацаа: 3 жил. Хайрцган дээр заасан хугацаа хэтэрсэн бол хэрэглэхгүй.

ЭМИЙН САНГААС ЖОРГУЙ ОЛГОНО.

Бүртгэлийн гэрчилгээг эзэмшигч хуулийн этгээд

Олон Улсын Иннотек Лаборатори

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франц

Үйлдвэрлэлэгчийн хаяг

Эмийн эцсийн бүтээгдэхүүн, сав, баглаа боодлын үйлдвэрлэгч

1. Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франц

2. Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг

1-3 алле де ля Нест, промышленная зона Ан-Сигал 31770 Коломье, Франц

Чанарын хариуцлага хүлээгч

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франц

- doğuşdan sonraki dövrdə, laktasiya dövründə; hamiləliyin pozulmasından sonra;
- menopauzaya yaxın dövrdə;
- qeyri-müntəzəm cinsi əlaqələr zamanı;
- əlavə təyin olunmuş yerli kontrasepsiya məqsədilə vaginal diafraqma, servikal qapaq, ya-xud digər uşaqlıqdaxili kontraseptivlərin, əsasən də QSİƏP-in (qeyri-steroid iltihabəleyhina preparatlar) uzunmüddətli qəbulu zamanı.
- əlavə təyin olunmuş kontrasepsiya məqsədilə peroral hormonal kontraseptivlərin qəbulu-nun gecikdirilməsi və ya ötürülməsi zamanı. Belə hallarda hər iki kontrasepsiya metodun-dan istifadə etmək məsləhət görülür (menstrual siklin qalan günlərinə qədər uzadılması).

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, vaginit, uşaqlıq yolunun və uşaqlıq boynunun selikli qişasının xoralanması.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Qəgər Farmateks düzgün istifadə edilərsə hamiləlikdən qorunmaq üçün effektiv preparatdır.

Lakin qeyd etmək lazımdır ki, yerli spermisid kontrasepsiya metodu həmişə hormonal kontra-sepsiya, uşaqlıqdaxili kontraseptivlər, diafraqma, servikal qapaq yaxud prezervativlə müqayisədə daha az effektivdir.

Cinsi akta 2 saat qalmış və ondan 2 saat sonra cinsiyyət orqanlarını sabun ilə yumaq qadağandır, belə ki sabun Farmateks preparatının təsiredici maddəsini dağıdır.

Xarici cinsiyyət orqanlarının yuyulması hər iki cinsi tərəfdaş üçün yalnız adi su ilə həyata keçi-rilməlidir. Uşaqlıq yolunun şırıncqa ilə yuyulması cinsi aktdan 2 saat sonra olmalıdır.

Uşaqlıq yoluna yeridilmiş Farmateks preparatının kontraseptiv təsirini azaltmamaq üçün vanna qəbul etmək, dənizdə, su hovuzlarında çimmək olmaz.

Vacib hallarda vaginal istifadə üçün preparatlarla müalicədə müalicə kursunun sonundək Farmateks preparatının istifadəsini müvəqqəti dayandırmaq lazımdır.

Bu kontrasepsiya metodu insanı immun çatışmazlığı virusu ilə yoluxmadan və cinsi yolla ötürü-lən infeksiyalardan qorumur. Bu xəstəliklərdən qorunmaq üçün baryer kontrasepsiya metodu-pre-zervativdən istifadə olunur.

Digər dərman vasitələrinə qarşılıqlı təsiri

Intravaginal istifadə olunan istənilən vasitə preparatın spermisid təsirini azalda bilər. Təsiredici maddə - benzalkonium xlorid sabunun təsiri ilə dağılır, ona görə də sabunun hətta az miqdarda belə cinsiyyət orqanlarını yumaq üçün istifadəsi məsləhət görülmür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Preparat kontraseptiv olduğundan hamiləlik vaxtı qəbul edilmir.

Hamiləliyin erkən vaxtlarında bu spermisidin təsadüfi qəbulu zamanı dölə hər hansı bir mənfi təsir müşahidə edilməmişdir.

Laktasiya

Ana südünə zəif nüfuz edir və mənfi nəticələr müşahidə olunmur. Preparat laktasiya dövründə istifadə oluna bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliy-yətinə mənfi təsiri barədə heç bir məlumat yoxdur.

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

_____E.M.Ağayev

“__08__” oktyabr__2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FARMATEKS

vaginal suppozitoriyalar

FARMATEX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Benzalconium chlo-ride

Tərkibi

Təsir edici maddə: 1 suppozitoriyanın tərkibində 37,8 mq benzalkonium xloridin 50%- li sulu məhlulu (18,9 mq benzalkonium xloridə müvafiqdir) vardır.

Köməkçi maddələr: hidrokispropilsellüloza, bərk piy “Witespol S 51”.

Təsviri

Xarakterik iyli, konusabənzər ucluğa malik silindrik formalı, ağ rəngli suppozitoriyadır.

Farmakoterapektiv qrupu

Yerli istifadə üçün kontraseptiv vasitə.

ATC kodu: G02BB.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Benzalkonium xlorid eyni vaxtda həm spermisid və həm də antiseptik təsir göstərir. Spermisid təsiri, təsiredici maddənin spermatozoidlərin membranına dağıdıcı təsiri ilə izah olunur. Spermatozoidlərin məhv olması 2 mərhələdə gedir: əvvəl quyuq, daha sonra isə başlıq parçalanır ki, bu da yumurta hüceyrənin zədələnməsi spermatozoidlə mayalanmasını qeyri-mümkün edir. Effekt suppozitoriyanın uşaqlıq yoluna yeridilməsindən 5 dəqiqə sonra yaranır.

Farmateks preparatının qəbulu hamiləliyin yaranma riskini azaldır, lakin hamiləliyi tam ləğv etmir.

Uşaqlıq yolunun normal mikroflorasına təsir etmir (eləcə də Doderleyn çubuğuna).

Farmateks menstrual siklə, libidoya və fertilliyə təsir etmir.

İn vitro benzalkonium xlorid *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes simplex (tip2)*, *Staphylococcus aureusa* törədicilərinə münasibətdə aktivdir. *Mycoplasma spp.* –yə təsir etmir və *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi*, *Treponema pallidum*-a zəif təsir göstərir.

Farmakokinetikası

Benzalkonium xloridin uşaqlıq yolunun selikli qişasından absorbsiyası çox aşağıdır. Selikli qişanın səthindən preparat adı su ilə yuyunma zamanı və normal fizioloji ifrazatlarla xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Reproduktiv yaşda olan qadınlar üçün yerli kontrasepsiya, əsasən də:

- hormonal kontraseptivlərin yaxud uşaqlıqdaxili kontrasepsiyanın istifadəsinə əks göstərişlər artıqdıq;

