

İstifadə qaydası və dozası

Vaginal istifadə üçündür.

Suppozitoriya cinsi akta 5 dəqiqə qalmış arxası üstə uzanmış vəziyyətdə uşaqlıq yoluna (dərinə) yeridilir. Preparatın təsir müddəti 4 saatdır. Hər bir təkrar cinsi əlaqədən öncə mütləq yeni suppo-zitoriya yeridilməlidir.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar, kontakt dermatit, uşaqlıq yolunun yaxud cinsi tərəfdaşın cinsi orqanının qaşınma və yanma (göynəmə) hissi, ağrılı sidik ifrazı.

Bu təzahürlərin meydana çıxması zamanı Farmateks preparatının qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Təlimatda göstərilən əlavə effektlərdən hər hansı biri dərinləşərsə, yaxud təlimatda göstəril-məyən hər hansı əlavə effektlər meydana çıxarsa həkimə məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halları qeydə alınmayıb.

Buraxılış forması

Vaginal suppozitoriyalar.

5 suppozitoriya, aşağısıxlıqlı polietilənlə örtülmüş stripdə.

1 və ya 2 strip içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25° C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Əgər suppozitoriya istidən əriyərsə, dərhal soyuducuya qoymaq, yaxud soyuq su şırnağının altında iti ucu aşağı olmaqla yerləşdirmək lazımdır, suppozitoriya əvvəlki formasını alacaq; belə olan halda preparatın tərkibi dəyişməyəcək.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

ФАРМАТЕКС

Регистрационный номер: П N011489/01

Торговое название: ФАРМАТЕКС

МНН: Бензалкония хлорид

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на 1 суппозиторий (1,6 г):

Действующее вещество:

Бензалкония хлорид 50 % водный раствор..... 37,8 мг,

что соответствует бензалконию хлориду.....18,9 мг

Вспомогательные вещества:

Гипролоза.....9,1 мг

жир твердый Witepsol S 51 1553,1 мг

Описание

Суппозитории белого цвета, цилиндрической формы с конусообразным концом.

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 сперматозондов (сначала жгутиков, затем головок), что приводит к невозможности оплодотворения яйцеклетки поврежденным сперматозоидом.

Эффект развивается через 5 мин после введения суппозитория 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 пременопаузе;

- 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.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsal sahələri/Hazır dərman formasının istehsalı, qablaşdırılması

İnnotera Şuzi.

Ryu Rene Şantero, Şuzi-Sür-Sis, Valuar-sür-Sis, 41150, Fransa.

Yuniter Likvid Manufekçuring.

1-3 alle de Iya Nest, sənaye sahəsi An-Siqal 31770 Kolomye, Fransa.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

İnnotek İnternasional Laboratoriyası.

22, avenue Aristid Brian, 94110 Arkey, Fransa.

Keyfiyyət nəzarət

İnnotera Şuzi.

Ryu Rene Şantero, Şuzi-Sür-Sis, Valuar-sür-Sis, 41150, Fransa.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Лежа на спине, суппозиторий вводят глубоко во влагалище за 5 минут до полового акта. Длительность действия – 4 часа. Обязательно вводить новый суппозиторий 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. Влагалищное орошение (спринцевание) может применяться не раньше, чем через 2 часа после полового акта.

С препаратом Фарматекс, введенным во влагалище, 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.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные.

По 5 суппозиторияев в стрип из ПВХ пленки, покрытой полиэтиленом низкой плотности. 1 или 2 стрипа с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование держателя (владельца) РУ:

Лаборатория Иннотек Интернасиональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производственные площадки:

Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка

1. Иннотера Шузи

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

2. Юнитер Ликвид Мануфэчуринг

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

Выпускающий контроль качества

Иннотера Шузи

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