TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_____________ E.M.Ağayev
«_03»_oktyabr_ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FARMATEKS vaginal tabletlər
FARMATEX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Miristalconium chloride

Tərkibi
Təsir edici maddə: 1 tabletin tərkibində 20,0 mq miristalkonium xlorid vardır.
Köməkçi maddələr: natrium hidrokarbonat, limon turşusu, silisium hidrat, mikrokristallik sellüloza, maqnezium stearat, laktoza, polioksietilenqlikol 6000

Təsviri
Ortasında dəliyi olan ağ rəngli, dairəvi tabletlərdir.

Farmakoterapektiv qrupu
Yerli istifadə üçün kontraseptiv vasitə.
ATC kodu: G02BB.

Farmakoloji xüsusiyətləri
Farmakodinamikası
Miristalkonium-xlorid eyni vaxtda həm spermisid və həm də antiseptik təsir göstərir.
Spermisid təsir təsiredici maddənin spermatozoidlərin membranına dağıdıcı təsiri ilə izah olunur. Spermatozoidlərin məhv olması 2 mərhələdə gedir: əvvəl quyruq, daha sonra isə başlıq parçalanır ki, bu da yumurtahüceyrənin zədələnmiş spermatozoidlə mayalanmasını qeyri-mümkün edir. Effekt tabletin uşaqlıq yoluna yeridilməsindən 10 dəqiqə sonra yaranır.
Farmateks preparatının qəbulu hamiləliyin yaranma riskini azaldır, lakin hamiləliyi tam ləğv et-mir.
Uşaqlıq yolunun normal mikroflorasına təsir etmir (eləcə də Doderleyn çubuğuna).
Farmateks menstrual siklə, libidoya və fertilliyə təsir etmir.
İ*n vitro* miristalkonium xlorid *Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia spp., Trichomonas vaginalis, Herpes simplex (tip2), Staphylococcus aureus-a* münasibətdə aktivdir. *Mycoplasma spp-a* təsir etmir və *Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Haemophilus ducreyi, Treponema pallidum*-a zəif təsir göstərir.
Farmakokinetikası
Miristalkonium xloridin uşaqlıq yolunun selikli qişasindan absorbsiyası çox aşağıdır. Selikli qişanın səthindən preparat adi 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 artdıqda;
- doğuşdansonrakı dövrdə, laktasiya dövründə; hamiləliyin pozulmasından sonra;
- menopauzaya yaxın dövrdə;
- qeyri-müntəzəm cinsi əlaqələr zamanı;
- əlavə təyin olunmuş yerli kontrasepsiya məqsədilə vaginal diafraqma, servikal qapaq yaxud digər uşaqlıqdaxili kontraseptivlərin, əsasən də QSİƏP-in (qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparat-lar) uzunmüddətli qəbulu zamanı.
- əlavə təyin olunmuş kontrasepsiya məqsədilə peroral hormonal kontraseptivlərin qəbulunun ge-cikdirilməsi və ya ötürülməsi zamanı. Belə hallarda hər iki kontrasepsiya metodundan istifadə et-mək məsləhət görülür (menstrual siklin qalan günlərinə qədər uzadılması).

Əks göstərişlər
Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, vaginit, uşaqlıq yolu və uşaqlıq boynunun selikli qişasının xoralanması.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Əgər Farmateks düzgün istifadə edilərsə, hamiləlikdən qorunmaq üçün effektiv preparatdır.
Lakin, qeyd etmək lazımdır ki, yerli spermisid komtrasepsiya 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 sabunla 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 şırınqa ilə yuyulması cinsi aktdan 2 saat sonra həyata keçirilməlidir.
Uşaqlıq youna yeridilmiş Farmateks preparatının kontraseptiv təsirini azaltmamaq üçün vanna qəbul etmək, dənizdə, su hovuzlarında çimmək olmaz.
Vacib hallarda vaginal istifadə üçün preparatlarla müalicədə müalicə kursunun sonunadək Farmateks preparatının istifadəsini müvəqqəti dayandırmaq lazımdır.
Bu kontrasepsiya metodu insanı immunçatışmazlığı virusuna yoluxmaqdan və cinsi yolla ötürü-lən infeksiyalardan qorumur. Bu xəstəliklərdən qorunmaq üçün baryer kontrasepsiya metodu-prezervativdən istifadə olunur.

Digər dərman vasitələrilə qarşılıqlı təsiri
İntravaginal istifadə olunan istənilən vasitə preparatın spermisid təsirini azalda bilər.
Təsiredici maddə -miristalkonium xlorid sabunun təsirindən dağılır, ona görə də sabunun hətta az miqdarda belə cinsiyyət orqanlarını yumaq üçün istifadəsi məsləhət görülmür.

Hamiləlik və laktasiya dövrü
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 qabiliyyə-tinə mənfi təsiri barədə heç bir məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası
Vaginal istifadə üçündür.
Cinsi akta 10 dəqiqə qalmış arxası üstə uzanmış vəziyyətdə tam əriməsi üçün su ilə nəmlənmiş tableti uşaqlıq yoluna (dərinə) yeridirlər. Preparatın təsir müddəti 3 saatdır. Hər bir təkrar cinsi əlaqədən öncə mütləq yeni tablet yeridilməlidir.

Əlavə təsirləri
Allergik reaksiyalar, kontakt dermatit, uşaqlıq yolunun və ya cinsi tərəfdaşın cinsi orqanının qaşınma və yanma (göynəmə) hissi, ağrılı sidik ifrazı.
Bu simptomların meydana çıxması zamanı Farmateks preparatının qəbulunu dayandırmaq lazımdır.
Təlimatda göstərilən əlavə təsirlərdən hər hansı biri ağırlaşarsa, yaxud təlimatda göstərilməyən hər hansı əlavə təsir meydana çıxarsa, həkimə məlumat verin.

Doza həddinin aşılması
Doza həddinin aşılması halları qeydə alınmayıb.

Buraxılış forması
Vaginal tabletlər-20,0 mq
12 tablet, silikagel ilə təchiz olunmuş polietilen tıxacla bağlanmış polipropilen boruda.
1 boru içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25° C-dən aşağı tempraturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
İnnotek İnternasional Laboratoriyası.
22, avenyu Aristid Brian, 94110 Arkey, Fransa.

İstehsal sahələri
Hazır dərman formasının istehsalı/Qablaşdırılma
İnnotera Şuzi.
Ryu Rene Şantero, Şuzi-Sür-Sis, Valuar-sür- Sis, 41150, Fransa.

Stradis.
Ryu Leon Foşe, 51100 Reyms, Fransa.

Keyfiyyət kontrolunun istehsalçısı
İnnotera Şuzi.
Ryu Rene Şantero, Şuzi-Sür-Sis, Valuar-sür- Sis, 41150, Fransa.

İstehlakçıların iradlarını qəbul edən təşkilat
Rusiya nümayəndəliyi
AO ”İnnotek İnternasional Laboratoriyası” (Fransa).
127051, Moskva şəhəri, Petrovka küçəsi, ev20/1.
Tel.: (495) 775-41-12, faks(495) 287-87-68.
e-mail: innotech@innotech.ru
www.innotech.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФАРМАТЕКС

Регистрационный номер: П N011489/03
Торговое название: ФАРМАТЕКС
МНН: Миристалкония хлорид
Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав на 1 таблетку:
Действующее вещество:
Миристалкония хлорид .... 20,0 мг
Вспомогательные вещества:
натрия гидрокарбонат .... 111,0 мг
лимонная кислота .... 96,0 мг
кремния диоксид коллоидный .... 12,0 мг
целлюлоза микрокристаллическая .... 172,0 мг
магния стеарат .... 5,3 мг
лактозы моногидрат .... 363,0 мг
макрогол 6000 .... 20,7 мг

Описание
Белые круглые таблетки с отверстием в центре.

Фармакотерапевтическая группа
Контрацептивное средство для местного применения.
Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Миристалкония 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 мин после введения таблетки 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 миристалкония 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 миристалкония 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.

Способ применения и дозы
Для вагинального применения.
Лежа на спине, смоченную водой таблетку вводят глубоко во влагалище для полного растворения за 10 минут до полового акта. Длительность действия – 3 часа.
Обязательно вводить новую таблетку 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 применение препарата Фарматекс.
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 – миристалкония 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами
Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска
Таблетки вагинальные 20,0 мг
По 12 таблеток в полипропиленовую тубу, закрытую пробкой из полиэтилена с силикагелем. 1 туба 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.

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. Страдис
Рю Леон Фоше, 51100 Реймс, Франция

Выпускающий контроль качества
Иннотера Шузи
Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция