

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 04.07.2017 № 760
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1340/05/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.07.2017 № 1270

Заявник, країна: Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція
Laboratoire Innotech International, France

Виробник, країна: *Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії:*
Іннотера Шузі, Франція
Innothera Chouzy, France
Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування:
Страдїс, Франція
Stradis, France

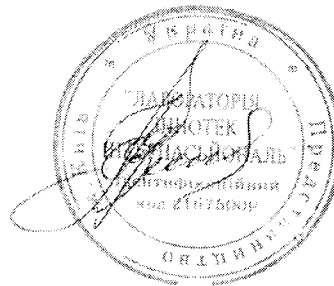
ЗМІНИ
ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**PHARMATEX/
ФАРМАТЕКС**

таблетки вагінальні по 20 мг, № 12 у тубі

Діюча редакція	Пропонована редакція
<p>Виробник. Іннотера Шузі, Франція /Innothera Chouzy, France.</p> <p>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.</p> <p>Рю Рене Шантеро, 41150 Шузі сюр Сіс, Франція/Rue Rene Chantereau, 41150 Chouzy sur Cisse, France.</p>	<p>Виробник. ІННОТЕРА ШУЗІ, Франція/INNOTHERA CHOUZY, France.</p> <p>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.</p> <p>Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.</p>

Менеджер з реєстрації
Представництво «Лабораторія Іннотек
Інтернасьйональ»



О.М.Півненко

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 760
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1340/05/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.07.2018 № 1270

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАТЕКС
(PHARMATEX)

Склад:

діюча речовина: міристалконію хлорид (myristalkonium choride);
1 таблетка вагінальна містить міристалконію хлориду 20 мг;
допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат; кислота лимонна безводна; кремнію діоксид
колоїдний водний; целюлоза мікрористалічна; магнію стеарат; лактоза, моногідрат;
поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000).

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки білого кольору з отвором у центрі.

Фармакотерапевтична група.

Контрацептиви для місцевого застосування. Інтравагінальні контрацептиви.

Код АТХ G02B B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Міристалконію хлорид має властивості і сперміциду, і антисептика.

Активна речовина спричиняє розрив мембрани сперматозоїда. Деструкція сперматозоїда відбувається у дві стадії: спочатку руйнується джгутик, а потім - голівка.

Ефективність засобу варіює залежно від того, наскільки чітко виконуються інструкції щодо застосування.

Не впливає на сапрофітну мікрофлору (зберігаються палички Додерлейна).

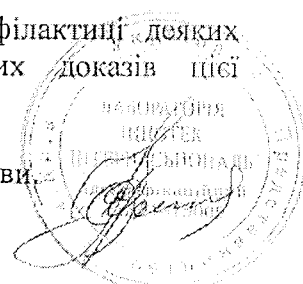
Оскільки Фарматекс не є гормональним препаратом, його застосування не впливає на менструальний цикл, лібідо, фертильність.

Експериментальними дослідженнями встановлена антисептична активність міристалконію хлориду:

- *in vitro* препарат проявляє активність щодо збудників інфекцій, що передаються статевим шляхом, зокрема: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* типу 2, *BVI*, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Проте засіб неактивний щодо *Mycoplasma spp.* і має низьку активність щодо *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* та *Treponema pallidum*;
- окремі дані *in vivo* свідчать про можливу ефективність у профілактиці деяких захворювань, що передаються статевим шляхом, але прямих доказів цієї профілактичної дії немає.

Фармакокінетика.

Міристалконію хлорид практично не всмоктується слизовою оболонкою піхви.



Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева контрацепція.

Фарматекс - місцевий контрацептив (сперміцид) для запобігання вагітності, який, як і інші методи контрацепції, не виключає її повністю. Ефективність сперміциду залежить від дотримання інструкції для медичного застосування. Фарматекс можна застосовувати як окремо, так і разом з іншими засобами для посилення контрацептивної дії.

Цей метод контрацепції призначений для всіх жінок репродуктивного віку. Особливо доцільно застосовувати Фарматекс:

- у разі наявності тимчасових або постійних протипоказань до застосування пероральних контрацептивів або внутрішньоматкового засобу (внутрішньоматкова спіраль);
- після пологів, у період годування груддю, у період пременопаузи;
- у разі необхідності епізодичного запобігання вагітності;
- як допоміжний засіб до пероральної контрацепції у разі пропуску прийому таблетки чи її прийому пізніше, ніж потрібно (у цьому випадку необхідно додатково застосовувати Фарматекс до кінця менструального циклу);
- як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (піхвова діафрагма, цервікальний ковпачок), при застосуванні внутрішньоматкової спіралі (особливо при довготривалому одночасному прийомі деяких препаратів, наприклад нестероїдних протизапальних засобів).

Протипоказання.

Цей лікарський засіб не слід застосовувати у разі гіперчутливості до міристалконію хлориду або допоміжних речовин, вагітності, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, яких слід уникати:

+ медичні препарати з вагінальним способом введення:

будь-яке інтравагінальне лікування, імовірно, інактивує сперматоцидну дію місцевого контрацептива;

+ мильні засоби:

цей сперміцид руйнується мильними засобами - необхідно уникати будь-якого використання мильних розчинів, тому що вони, навіть у мінімальних кількостях, руйнують активну речовину.

Дослідження сумісності між вагінальною таблеткою та латексом, проведене з різними торговими марками, не виявило жодних змін фізичних характеристик протестованих презервативів.

Особливості застосування.

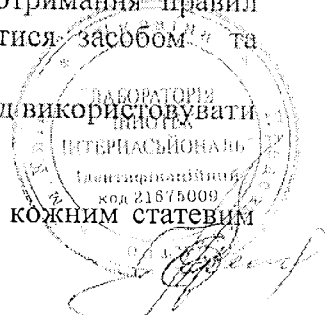
Фарматекс є ефективним засобом для запобігання вагітності за умови його правильного використання під час кожного статевого акту. Проте цей метод контрацепції дещо поступається за ефективністю таким засобам контрацепції як гормональна контрацепція, внутрішньоматкова спіраль, діафрагма, цервікальний ковпачок або презерватив. Ефективність сперміцидів знижується при недотриманні правил застосування.

Ефективність контрацептивної дії суттєво залежить від ретельного дотримання правил використання, тому важливо чітко пояснити пацієнтці, як користуватися засобом, та переконатися в тому, що вона все правильно зрозуміла.

Особам, які не можуть зрозуміти чи сприйняти правил застосування, не слід використовувати цей засіб контрацепції.

Умови, які слід виконувати при застосуванні Фарматексу:

- систематично вводити таблетку вагінальну глибоко у піхву перед кожним статевим



актом незалежно від фази менструального циклу;

- не використовувати мило для миття статевих органів за 2 години до та 2 години після сексу, тому що мильна вода, навіть у мізерній кількості, руйнує активну речовину. Для обох партнерів можливе тільки зовнішнє обмивання геніталій чистою водою;
 - необхідно відкласти спринцювання чистою водою як мінімум на 2 години, щоб уникнути ризику вимивання препарату;
 - уникати приймання ванни, плавання у водоймі, басейні і т. п., тому що дія контрацептива може бути послаблена;
 - припинити застосування Фарматексу при появі або посиленні симптомів ураження статевих органів;
 - у разі лікування інтравагінальними засобами припинити застосування Фарматексу до кінця лікування. На цей період потрібно обрати інший спосіб контрацепції.
- Цей контрацептивний засіб не захищає від інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), або від вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), що спричиняє синдром набутого імунодефіциту (СНІД).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні та епідеміологічні дослідження не виявили появи вад розвитку, пов'язаних із випадковим застосуванням цього засобу на ранніх термінах вагітності.

Дуже маленька кількість препарату може потрапити у материнське молоко без будь-яких шкідливих наслідків. Годування груддю можливе.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Будь-якого впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не спостерігалось.

Спосіб застосування та дози.

Вводити інтравагінально.

Застосовувати систематично перед кожним статевим актом незалежно від фази менструального циклу.

Змочити вагінальну таблетку водою. У положенні лежачи ввести її глибоко у піхву за 10 хвилин до статевого акту.

У разі повторного статевого акту ввести ще 1 таблетку додатково.

Тривалість контрацептивної дії - не менше 3 годин.

Безпосередньо після статевого акту можливий тільки зовнішній туалет геніталій чистою водою (виключаючи мильні засоби).

Не ковтати!

Діти.

Препарат Фарматекс не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не виявлено.

Побічні реакції.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз

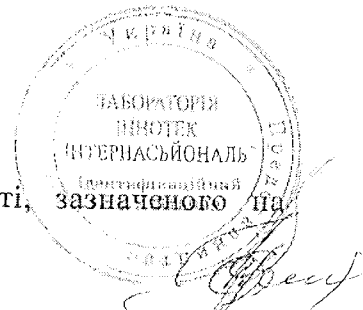
Рідкісні ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): свербіж, відчуття печіння або місцеве подразнення в одного або обох партнерів.

З боку імунної системи

Частота невідома: алергічні прояви.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на



упаковці!

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 12 таблеток у поліпропіленовій тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ІННОТЕРА ШУЗІ, Франція/INNOTHERA CHOUZY, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валлоар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Заявник.

ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ, Франція/LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, France.

Місцезнаходження заявника.

22 авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.

Дата останнього перегляду.

