

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2022 ж. «29» наурыз  
№ N050102 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Фарматекс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Миристалконий хлориді

**Дәрілік түрі, дозасы**

Қынаптық таблеткалар, 20 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа препараттар. Жергілікті қолдануға арналған контрацептивтер. Қынапішілік контрацептивтер.

АТХ коды G02BB

**Қолданылуы**

Жергілікті контрацепцияның бұл әдісі контрацепцияны қажет ететін кез келген әйелге арналған, сондай-ақ мынадай жағдайларда:

- гормональді контрацептивтер немесе жатырішілік спиральдар (ЖІС) қолдануға уақытша немесе нақты қарсы көрсетілімдер болғанда
- босанудан кейінгі кезең және бала емізу кезінде
- менопауза алдындағы кезеңде
- жүктіліктен эпизодты сақтану қажеттілігінде
- қынаптық диафрагма, цервикальді қалпақша немесе жатырішілік спираль пайдаланылғанда (әсіресе, қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер сияқты дәрілік препараттарды ұзақ қолданғанда) қосымша жергілікті контрацепция ретінде.
- ішуге арналған гормональді контрацептивтер қабылдауды өткізіп немесе кешіктіріп алғанда қосымша контрацепция әдісі ретінде. Мұндай жағдайда контрацепцияның екі әдісін де етеккір оралымының қалған күндері бойына бірге қолдану ұсынылады.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық,
- кольпит,вагинит
- қынап пен жатырдың шырышты қабығының ойық жаралануы және тітіркенуі
- психикасы бұзылған тұлғаларда немесе контрацептив пайдалануға кедергі келтіретін, жыныс мүшелеріне жасалатын кез келген араласуларға жол бермейтін тұлғаларда Фарматексті дұрыс қолдану мүмкін болмағанда
- контрацепцияның осы түрін түсінбейтін немесе келіспейтін кез келген тұлғаға.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Фарматекс® оны дұрыс қолданған жағдайда жүктіліктен сақтануда тиімді препарат болып табылады. Алайда, спермицидтік жергілікті контрацепцияның, гормональді контрацепциямен, жатырышілік контрацептивтермен, диафрагмамен, цервикальді қалпақша немесе мүшеқаппен салыстырғанда әрқашан тиімділігі аздау.

Контрацепцияның тиімділігі тек қана оны пайдалану ережелерін қатаң қадағалауға байланысты.

- Әр жыныстық қатынас алдында жүйелі түрде қолдану керек.
- Жыныстық қатынастан 2 сағат бұрын және жыныстық қатынастан кейінгі 2 сағат ішінде жыныс мүшелерін жуып-шаю үшін сабынды пайдалануға тыйым салынады, өйткені сабын, тіпті қалдық мөлшерінде де Фарматекстің әсер етуші затын ыдыратады.
- Жыныстық қатынастан кейін бірден жыныс мүшелерінің сыртынан ғана тек жай сумен жуып-шаюға болады. Қынапты бүркіп-шаймас бұрын жыныстық қатынастан кейін 2 сағат күте тұру керек.
- Қынапқа енгізілген Фарматекспен, оның контрацептивтік әсерінің төмендеуін болдырмас үшін, ванна қабылдауға, теңізде, бассейнде және су қойнауларында шомылуға болмайды.
- Егер қынап ауруларын емдеу қажеттілігі туындаған және/немесе қынаптық кез келген басқа дәрілік зат тағайындалған жағдайда Фарматекс көмегімен контрацепцияны жаңғыртпас (бастау) бұрын, емнің аяқталуын күте тұру қажет.
- Контрацепцияның бұл әдісі жыныс жолымен берілетін немесе адамның иммунитетіне вирусы туындатқан инфекциялардан қорғамайды. Мұндай аурулардан қорғайтын бөгеттік контрацепцияның бір ғана әдісі бар – ол мүшеқап.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Қынапқа енгізілген кез келген дәрі Фарматекстің жергілікті спермицидтік әсерінің белсенділігін жоя алады. Әсер етуші зат – миристалконий хлориді сабынмен ыдырайды, сондықтан жыныс мүшелерін жуып-шаюға, тіпті өте аз мөлшерде де сабынды пайдалануға тыйым салынады.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

*Жүктілік*

Жүктілік кезінде препаратты пайдалануға байланысты қандай да бір зиянды әсері анықталмаған: әсер етуші заттың өзінің тератогенді қасиеттерінің сараптамасы сияқты, соңғы өнімінің де тератогенді қасиеттерінің сараптамасы теріс нәтижелер берді.

#### Емшекпен емізу

Ана сүтіне өтуі қандай да болмасын белгілі жайсыз зардаптарсыз, өте елеусіз мөлшерде болуы мүмкін. Препаратты бала емізу кезеңінде қолдануға болады.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

Шалқасынан жатқан қалыпта, жыныстық қатынасқа дейін 10 минуттан кешіктірмей суға шыланған таблетканы қынап ішіне терең енгізеді.

#### ***Енгізу әдісі және жолы***

Қынапқа қолдануға арналған.

#### ***Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі***

Препараттың әсер ету ұзақтығы – 3 сағат. Әр қайталанатын жыныстық қатынас алдында міндетті түрде жаңа таблетка енгізіледі.

Бір реттік доза: бір таблетка бір жыныстық қатынасқа есептелген. Пайдалану жиілігі әсер етуші заттың жекелей субъективті көтерімділігімен және жыныстық қатынастар жиілігімен шектелген.

Фарматексті қынаптық диафрагмамен немесе ЖІС-мен бірге қолдануға болады.

Жыныстық актіден кейін бірден сыртқы жыныс мүшелерін жай сумен ғана жууға болады.

#### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозалану жағдайы анықталмаған.

#### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер***

Осы дәрілік препаратты әрдайым осы нұсқаулықта сипатталғандай, немесе дәрігердің немесе фармацевтің ұсынымдарымен дәл қабылдаңыз.

### **Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

#### ***Сирек***

- қышыну, ашыту, жұптардың біреуінде немесе екеуінде де болатын жергілікті тітіркендіргіш әсер

*Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)*

- аллергия болуы мүмкін, жанаспалы дерматит

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – миристалконий хлориді 20,0 мг

*қосымша заттар*: натрий гидрокарбонаты, сусыз лимон қышқылы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, макрогол 6000.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ортасында саңылауы бар дөңгелек ақ таблеткалар

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

12 таблеткадан силикагельді полиэтиленнен жасалған тығынмен жабылған пилипропиленді тубаға салынған.

1 тубадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Иннотера Шузи

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

Тел.: +33 2 54 51 22 00

Факс: +33 2 54 20 41 00

Электронды пошта: [aqp.chouzy@innothera.com](mailto:aqp.chouzy@innothera.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронды пошта: [licensing@innothera.com](mailto:licensing@innothera.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Иннотек Интернациональ С.А.С.» Лабораториясының ҚР өкілдігі  
050059, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы, 7, «Нұрлы Тау» бизнес орталығы, 5 А блок, 214 кеңсе, тел./факс: +7-727-311-09-71, +7-727-311-09-72, электронды пошта: [innotech@innotech.kz](mailto:innotech@innotech.kz)

Шешімі: N050102

Шешім тіркелген күні: 29.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең