

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ФАРМАТЕКС

Каттоо номери: П N011489/05
Соодадагы аталышы: ФАРМАТЕКС
ЭПА: Бензалконий хлориди
Дарынын түрү: кын капсулалары

1 капсуланын курамы

Таасир берүүчү зат:
Бензалконий хлориди 50 % суу эритмеси 37,8 мг,
Бул болсо бензалконий хлоридке туура келет 18,9 мг
Көмөкчү заттар:
диметикон 1000 1042,2 мг
коллоиддүү кремний диоксиди 90,0 мг
гипролоза 105,0 мг
Макрогола - 7 - глицерилкокоат 150,0 мг
макрогол 400 75,0 мг
Чел кабыгынын курамы:
желатин 385,25 мг
глицерол 189,75 мг

Сүрөттөмөсү

Сүйрү формадагы, жумшак жарым тунук ачык-сары түстөгү капсулалар.
Капсуланын камтылышы – ак түстөн ак - саргыч сымал кошумча түсү менен эмульсия.
Капсуланын курамы бир аз катмарга бөлүнүшү мүмкүн.

Фармадарылык тобу:

Жергиликтүү колдонуу үчүн контрацептивдик каражат.
Код АТХ: G02BB

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

Бензалконий хлорид бир эле убакытта спермицид жана антисептик болуп эсептелет. Спермициддик таасири таасир берүүчү заттын сперматозондордун мембраналарын бузуусу менен аныкталган (алгач куйрукчаларын, андан соң башын жараксыз кылат), бул зыянга учураган сперматозонд уруктануу болбостугуна алып келет.
Натыйжалуулугу жыныс кынына салынгандан кийин тез өөрчүйт. Фарматекс дарысын колдонуу кош бойлуулук коопсуздугун бир кыйла азайтат, бирок аны толугу менен четтетбейт. Кындын нормалдуу микрофлорасына таасир тийгизбейт (анын ичинде Додерляйна таякчасына). Фарматекс айыз циклына, либидо жана фертилдүүлүккө таасир тийгизбейт.
In vitro бензалконий хлориди *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes simplex 2* тиби, *Staphylococcus aureus* карата активдүү. *Mycoplasma spp.* таасир көрсөтбөйт жана *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* жана *Treponema pallidum* жеңил таасир берет.

Фармакокинетикасы

Бензалконий хлоридинин жыныс кынынын былжырлуу чел кабыгына сиңүүсү өтө төмөн. Дары былжырлуу чел кабыктан нормалдуу физиологиялык жол менен бөлүнүп чыгат же суу менен жууп кетирилет.

Колдонууга көрсөтмөлөр

- Репродуктивдик курактагы айымдар үчүн жергиликтүү контрацепция жана өзгөчө;
- жатын ичине контрацепция же гормондук контрацептивдерди колдонууга каршы көрсөтмөлөр бар болгон учурда;
- төрөттөн кийинки мезгил, бала эмизүү мезгили; кош бойлуулукту токтотуу;
- пременопаузада; үзгүлтүксүз эмес жыныстык байланышта;
- кындик диафрагманы колдонууда жергиликтүү кошумча контрацепция катары, цервикалдык капкакча же жатын ичиндеги башка контрацептивдерде, өзгөчө ССКК сыяктуу (стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттар) дары-дармектерди узакка колдонууда.
- пероралдуу гормоналдык контрацептивдерди өткөрүп жибергенде же кабыл алуудан кечигүүдө контрацепциянын кошумча ыкмасы катары. Мындай учурда контрацепциянын эки ыкмасын тең айыз циклынын калган күндөрүндө айкалыштыруу сунушталат.

Каршы көрсөтмөлөр

Дарынын курамдык бөлүгүнө жогорку сезим талдуулук, вагинит, кындын жана жатын моюнчасынын былжырлуу чел кабыгынын жаралануусу жана кычышуусу.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермициди кокустан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүккө кандайдыр бир терс таасири аныкталган эмес.

Бала эмизүү

Эне сүтүнө аз өлчөмдө кандайдыр бир белгилүү жагымсыз жыйынтыксыз өтүшү мүмкүн. Дары бала эмизүү мезгилинде колдонулушу мүмкүн.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кынга колдонуу үчүн.
Чалкасынан жаткан абалда, жыныстык катнашка чейин 10 минут мурун капсуланы кынга терең киргизет. Дарынын таасир

берүү узактыгы – 4 саат. Милдеттүү түрдө ар бир кайталанган жыныстык катнаштын алдында жаңы капсула киргизүү керек.

Кыйыр таасири

Аллергиялык реакциялар, байланыш дерматити, жыныс кынынын жана/же эркектин жыныс мүчөсүнүн кычышуусу жана ачышуусу, заара чыкканда ооруксунуусу.
Бул белгилер байкалса, Фарматексти колдонууну токтотуу зарыл. Эгерде нускамада көрсөтүлгөн терс таасирлердин бири күчөй турган болсо, же Сиз нускамада көрсөтүлбөгөн башка жагымсыз таасирлерди байкай турган болсонуз бул тууралуу дарыгерге маалымданыз.

Ашыкча доза

Ашыкча доза учурлары катталган эмес.

Башка дары каражаттар менен өз ара таасири

Кынга колдонула турган дары-дармектер менен бир убакта колдонууга болбойт.

Жыныс кынына киргизилген ар кандай дары заттары Фарматекстин жериндеги спермициддик таасирин төмөндөтүшү мүмкүн. Фарматекс самын менен жуулуп кетет. Жыныстык катнашка чейин же кийин жыныс кынын жууганга болбойт, себеби самын да, анын издери да таасир бере турган заттарды жууп кетиши ыктымал.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Фарматекс туура колдонуу шартында кош бойлуулуктан сактанууга натыйжалуу дары болуп эсептелет. Бирок, спермициддик жергиликтүү контрацепция ыкмасы гормоналдык контрацепцияга, жатын ичине контрацептивдерге, диафрагмага, цервикалдык капкакчага же презервативке салыштырмалуу дайыма натыйжасы төмөнүрөөк. Жуунуу үчүн жыныстык катнашка чейинки 2 саатта жана жыныстык катнаштан кийинки 2 саат ичинде самын колдонууга болбойт, анткени анын калып калган калдыгы да Фарматекс дарысынын таасир берүүчү затын бузат.
Эки өнөктөш үчүн тең жыныс органынын сыртынан таза суу менен гана жууга болот. Кынды жуу (чайкоо) жыныстык катнаштан кийин 2 сааттан эрте колдонулушу мүмкүн. Кынга куулган Фарматекс дарысы менен, анын контрацептивдик таасирин төмөндөтүү коркунучун четтетүү үчүн ваннага жуунуу жана деңизге, бассейнге жана суусактагычтарда түшүүгө болбойт. Кынга колдонуу үчүн дарылар менен дарылануу зарыл болгон учурда Фарматекс дарысын колдонууну дарылоо курсу аяктаганга чейин убактылуу токтотуу зарыл. Контрацепциянын бул ыкмасы жыныс жолу менен өткөн же адамдын имундук жетишсиздигинен козголгон вирустук инфекциядан коргобойт. Бул оорулардан бир гана коргоочу контрацепция ыкмасы бар – презерватив.

Унаа каражаттарын башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Унаа каражаттарын жана башка механикаларды башкаруу жөндөмдүүлүгүнө дарынын терс таасири тууралуу маалыматтар жок.

Чыгаруу формасы

18,9 мг кын капсулалары.
ПВХ/ алюминий блистерде 6 капсуладан.
1 же 2 блистер колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутучада.

Сактоо шарты

25 °C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетбеген жерде сактоо зарыл.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Дарыканалардан берүү шарты

Рецепти жок.

КК кармоочунун аталышы (эссинин):

Иннотек Интернациональ лабораторисы
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Өндүрүш аянттар

Даяр дары формасын өндүрүү:

Каталент Франс Бейнхейм СА
74 рю Принсипаль, 67930 Бейнхейм, Франция

Сапатын көзөмөлдөө чыгаруучу, алгачкы, кийинки (керектөөчүнүн) тапканча:

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

Кыргыз Республикасынын аймагында арыз-доолорду кабыл алуучу уюм:

«Промо-сервис» ЖЧК 720 044, Бишкек ш., Ч. Айтматов пр. 61/24 үй.
тел.: +996 (555) 97-90-39
e-mail: Dilyara.SHAKIROVA.consultant@innothera.com
www.innotech.ru

ФАРМАТЕКС

ДОРИ ВОСИТАСИНИ ТИББИЁТДА КЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Савдо номи: Фарматекс

Халқаро патенланмаган номи (ХПН): Бензалконий хлориди
Дори шакли: кин капсулалари

1 капсула таркиби:

Фаол модда:

Бензалконий хлоридининг 50% сувли эритмеси 37,8 мг,
бу 18,9 мг бензалконий хлоридиги мос келади
Ердამчи моддалар:
диметикон 1000 1042,2 мг
коллоид кремний диоксиди 90,0 мг
гипролоза 105,0 мг
Макрогол-7-глицерилкокоати 150,0 мг
макрогол 400 75,0 мг
Қобикнинг таркиби:
желатин 385,25 мг
глицерол 189,75 мг

Таърифи: юмшак, ярим тиник, оч-сарик рангли, овал шакли капсулалар. Капсула ичидагиси – окдан саргиш тусли оқ ранглигача бўлган эмульсия. Капсула ичидагиси бироз каватларга ажралган мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий кўллаш учун контрацептив восита.

АТХ коди: G02BB

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бензалконий хлориди бир вақтда спермицид ва антисептиkdir Спермицид таъсири таъсир қилувчи модданинг сперматозонд мембраналарини парчалаш (аввал думини, сўнгра бошчасини) қобилияти билан боғлиқ, бу шикастланган сперматозонд томонидан тухум хужайрани

уруғлантираолмаслигига олиб келади. Самараси қинга юборилганидан кейин дархол ривожланади. Фарматекс препаратини кўллаш ҳомиладорликни пайдо бўлиш хавфини камайтиради, лекин бутунлай бартараф этмайди.

Киннинг нормал микрофлорасига (шу жумладан, Додерляйн таёқчасига) таъсир қилмайди.

Фарматекс хайз даври, либидо ва аёллар фертил даврига таъсир кўрсатмайди.

In vitro *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Trichomonas vaginalis.*, *Herpes simplex 2* тури, *Staphylococcus aureus* нисбатан фаол. *Mycoplasma spp.* га таъсир кўрсатмайди ва *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* ва *Treponema pallidum* га кучсиз таъсир қилади.

Фармакокинетикаси

Бензалконий хлориди кин шиллик қаватидан сўрилмайди, оддий сув билан ювилганда бартараф қилинади ва нормал физиологик ажралмалар билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Репродуктив ёшдаги аёллар учун маҳаллий контрацепция, айниқса:

- перорал контрацептивлар ва бачадон ички контрацепциясини қўллаш мумкин бўлмаганда;

- туғруқдан кейинги даврда, лактация даврида, ҳомиладорликни тўхтатишда;

- менопаузада;

- мунтазам бўлмаган жинсий алоқаларда;

- кин диафрагмаси ёки бачадон ичи спиралли қўлланганида қўшимча маҳаллий контрацепция сифатида қўлланилади.

- доимий қўлланиладиган перорал контрацептивларни қабул қилишни ўтказиб юбориш ёки кечикишда. Бу ҳолатда хайз давригача бўлган кун давомида икки турдаги контрацепцияни қўллаш тавсия этилади.

