

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФАРМАТЕКС

Торговое название: ФАРМАТЕКС

МНН: Бензалкония хлорид

Лекарственная форма: крем вагинальный

Состав на 100 г крема

Действующее вещество:

Бензалкония хлорида 50 % водный раствор 2,4 г, что соответствует бензалконию хлориду 1,2 г;

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, динатрия гидрофосфата додекагидрат, макрогола и этиленгликоля пальмитостеарат (Тефоз® 63), лаванды масло, вода очищенная.

Описание

Белый однородный крем с запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Контрацептивы для местного применения. Интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензалкония хлорид является одновременно спермицидом и антисептиком. Спермицидное действие обусловлено способностью действующего вещества разрушать мембранны сперматозоидов (сначала жгутиков, затем головок), что приводит к невозможности оплодотворения яйцеклетки поврежденным сперматозоидом.

Эффект развивается сразу после введения крема 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 fertильность.

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 оболочки 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 пло

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.

Присоединить дозатор к тубе вместо крышки. Мягко выдавить содержимое тубы до заполнения дозатора (до упора поршня) так, чтобы не образовывались воздушные пузырьки. Отсоединить дозатор от тубы. Тубу закрыть крышечкой.

Лежа на спине ввести крем глубоко во влагалище с помощью дозатора, медленно нажимая на поршень. Длительность действия – 10 часов. Обязательно вводить новую дозу крема перед каждым повторным половым актом.

Одна доза (5 г крема) рассчитана на один половой акт.

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 партнеров. 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 барьера контрацепции – презерватив.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Крем вагинальный 1,2 %.

По 72 г крема в алюминиевую тубу с мембраной и с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с перфоратором для прокалывания мембранны. Туба внутри покрыта защитным эпоксидифенольным лаком. Одна туба с инструкцией по применению и дозатором из полиэтилена низкой плотности в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

Производитель

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантено, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис,

41150, Франция

Организация, принимающая претензии на территории

Кыргызской Республики:

ООО «Промо-сервис» 720 044, г. Бишкек, пр. Ч. Айтматова

д.61/24

тел.: +996 (555) 97-90-39

e-mail: diliara.shakirova.consultant@innothera.com

www.innothera.ru

ФАРМАТЕКС

ДОРИ ВОСИТАСИННИ ТИББИЁТДА ҚҮЛЛАШ БҮЙИЧА ЙУРИҚНОМА

Савдо номи: ФАРМАТЕКС

Халқаро патентланмаган номи (ХПН): Бензалконий хлорид

Дори шакли: Қин креми

100 г крем таркиби:

Фаол модда:

2,4 г бензалконий хлоридининг 50% эритмаси, бу 1,2 г бензалконий хлоридига мувофиқ келади;

Ёрдамчи моддалар: сувзиз лимон кислотаси, макрогола ва этиленгликол пальмитостеарати (Тефоз® 63), лаванда майи эссенцияси, натрий гидрогенфосфат додекагидрати, тозаланган сув.

Таърифи

Лаванда хидига эга оқ бир хил крем

Фармакотерапевтик гурухи

Гинекологик касалликларни даволашда бошқа дори воситалари. Махаллий қўллаш учун контрацептивлар. Интравагинал контрацептивлар

АТХ коди: G02BB

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бензалконий хлориди бир вақтда спермицид ва антисептиkdir. Спермицид таъсири таъсири қўлиувчи модданинг сперматозоид мембранны парчалаш (аввал думини, сўнгра бошчасини) кобилияти билан боғлиқ, бу шикастланган сперматозоид томонидан тухум хужайрани уруғлантираолмаслигига олиб келади. Самараси кинга юборилганидан кейин дархол ривожланади.

Фарматекс препаратини қўллаш хомиладорликнай пайдо бўлиш хавфини камайтиради, лекин бутунлай бартараф этмайди.

Киннинг нормал микрофлорасига (шу жумладан, Додерляйн таъқасига) таъсири килмайди.

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

In vitro *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes simplex* 2 тури, *Staphylococcus aureus* нисбатан фаол

Mycoplasma spp. га таъсири кўрсатмайди ва *Gardnella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* ва *Treponema pallidum* га кучсиз таъсири килади.

Фармакокинетикаси

Бензалконий хлориди қин шиллик каватидан сўрилмайди, оддий сув билан ювилгандга бартараф килинади ва нормал физиологик ажralмалар билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Репродуктив ёшдаги аёллар учун маҳаллий контрацепция, айниксига:

- перорал контрацептивлар ва бачадон ички контрацепциясини қўллаш мумкин бўлмагандан;

- тутрукдан кейинги даврда, лактация даврида, хомиладорликни тўхтатишида;

- менопаузадан олдинги даврда;

- мунтазам бўлмаган жинсий алокаларда;

- қин диафрагмаси ёки бачадон ичи спирали қўлланганида кўшимча маҳаллий контрацепция сифатида қўлланилади, айниксига узок вакт ностероид ялиғланишга карши препаралар қўлланилганда.

- доимий қўлланиладиган перорал контрацептивларни кабул килишини ўтказиб юбориши ёки кечикишда. Бу холатда хайз давригача бўлган кун давомида икки турдаги контрацепцияни қўллаш тавсия этилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаралнинг компонентларига юкори сезувчанлик, вагинит, қин ва бачадон бўйин шиллик каватини яраланиши ва таъсиrlаниши.

Ҳомиладорлик

Препарал контрацептив восита хисобланади, ҳомиладорлик вақтида қўлланмайди. Ҳомиладорлик вақтида бу спермицидни тасодифан қўлланганди, ҳомилага хеч кандай салбий таъсиrlарлар қўлланмаган.

Лактация даври

Онанинг сутига кириб бориши жуда кам микдорда маълум салбий таъсиrlарлар қўрсатмасдан амалга оширилиши мумкин. Препарални лактация даврида қўллаш мумкин. Она сути билан ажralмайди, лактация даврида қўллаш мумкин.

Күллаш усули ва дозалари

Вагинал күллаш учун.

Дозаторни тубага көпкокнинг ўрнига ўрнатинг. Тубани ичиагисини секин босиб дозатор тўлгунича (поршеннинг охиригача) шундай чиқариш керакки, бунда ҳаво пуфакчаларни хосил бўлмаслиги керак. Дозаторни тибикдан очиб олинг. Тубани копкоча билан ёпинг.

Чалканча ётган ҳолда, кремни дозатор ёрдамида аста-секин поршенга босиб кинга чукур киритиш керак. Таъсири давомийлиги - 10 соат. Ҳар бир кайта жинсий алоқа олдидан албатта кремнинг янги порциясини киритиш керак.

Бир доза (5 г крем) бир жинсий алоқага мўлжалланган.

Ножӯя таъсирилари

Аллергик реакциялар, контакт дерматит, кин ва/ёки шерикнинг жинсий олатиди кичишиш ва ачишиш, оғирлики сийиш.

Улар пайдо бўйлан холларда Фарматексни кўллаш тўхтатилисин. Агар йўрикномада кўрсатилган ҳар кандай ножӯя самаралар оғирлашса, ёки Сиз йўрикномада кўрсатилмаган ҳар кандай бошча ножӯя самараларни сезсангиз, бу хақида шифокорга хабар беринг.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши холлари аникланмаган.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Кин ичига кўлланиладиган ҳар кандай дори воситаси препаратнинг спермицид таъсирини пасайтириши мумкин. Фаол модда - бензалконий хлорид совун таъсирида парчаланади, шунинг учун хаттоти кам микдорда бўлса ҳам жинсий аъзоларни тозалаш учун совундан фойдаланиш таъкиланади.

Махсус кўрсатмалар

Фарматекс хомиладорликдан сакланниш учун самарали препаратдир, агар препарат тўғри кўлланилса. Бироқ, спермицид махаллий контрацепцияси доим гормонал контрацепцияси, бачадон ички контрацепцияси, кин диафрагмаси, цервикал копкоғи ёки презервативларга нисбатан доим самараасиз.

Жинсий алоқадан 2 соат олдин ва кейин жинсий аъзоларни тозалаш учун совундан фойдаланиш таъкиланади, чунки совун Фарматекснинг таъсири килувчи моддасини парчалайди.

Жинсий алоқадан кейин ташки жинсий аъзоларни факат тоза сув билан тозалаш мумкин. Жинсий алоқадан 2 соатдан кейин кинни тозалаш мумкин.

Кинга юборилган Фарматекснинг контрацептив таъсирини пасайши хавфи сабабли, ванна қабул қилиш, денгизда, бассейнда ва сув хавзаларида чўмилиш мумкин эмас.

Кин касалликларини даволашда кин дори воситалари билан даволаш тўхтамагунигача Фарматексни кўллашни вактинча тўхтатиш керак.

Бу контрацепция усули жинсий алоқа йўли билан ўтадиган ёки Одам иммун танқислиги вируси сабаб бўлган инфекциялардан химоя қилмайди. Ушбу касалликлардан факат тўсикли контрацептив усули –презерватив мавжуд.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Транспорт воситаларини ва бошقا механизмларни бошқариш қобилиятига препаратнинг салбий таъсири тўғрисида маълумотлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

Кин креми 1,2%

72 г дан крем мембранини ва мембранини тешиш учун нефораторли юкори зичлиқдаги полизтилендан бураладиган копкоғли алюминий тубаларда. Туба ичидан химояловчи эпоксиленол лак билан копланган. Бир туба кўллаш бўйича йўрикномаси ва паст зичлиқдаги полизтилендан дозатор билан картон кутида.

Саклаш шароити

25°C дан юкори бўлмаган ҳароратда саклансан.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда саклансан.

Яроклилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Лаборатория Иннотек Интернасиональ

22, авеню Аристид Бриан,

94110 Аркей, Франция

Ишлаб чиқарилган:

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро Шузи-сюр-Сис

41150, Валуар-сюр-Сис, Франция

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын

Саламаттык сактоо министрларинин

Дары-дармектер жана медициналык техникалар менен

камсыздандыруу департаментинин директорунун

орун басары

Джанкорозова М.К.

«_»

2019-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТАНЫ МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ФАРМАТЕКС

Соодадагы атальшы: ФАРМАТЕКС

Эл аралык патенттөлбеген атальшы: Бензалконий хлорид

Дарынын түрү: Кин креми

100 г кремдин курамы

Таасир беруучу зат:

Бензалконий хлориди 50 % суу эритмеси 2,4 г, бул 1,2 г бензалконий хлоридке тура келет;

Комокчу заттари: суусуз лимон кислотасы, динатрий гидрофосфат додекагидраты, макролид жана этиленгликоль пальмитостеарат (Тефоз® 63), лаванда майы, тазартылган суу.

Сурроттомесү

Лаванда жыты менен ак бир өңчөй крем.

Фармадарылык тобу

Гинекологиялык ооруларды дарылоо учун башка дарылар.

Жергиликтүү колдонуу учун контрацептивдер. Интравагиналдык контрацептивдер.

АТХ коду: G02BB

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

Бензалконий хлорид бир эле убакытта спермицид жана антисептик болуп эсептелет. Спермициддик таасири таасир беруучу заттари сперматозоиддердин мембранинан бузууси менен аныкталган (алтага куйрукчаларын, андан соң башын жараксыз қылат), бул зынга учураган сперматозоид уруктануу болбустутуна алып келет.

Натыйжалуулугу жыныс қынына салынгандан кийин тоза сув беруучу заттари сперматозоиддердин мембранинан бузууси менен аныкталган (алтага куйрукчаларын, андан соң башын жараксыз қылат), бул зынга учураган сперматозоид уруктануу болбустутуна алып келет.

In vitro бензалконий хлориди *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Trichomonas vaginalis*, *Herpes simplex* 2 тиби, *Staphylococcus aureus* карата активдуу. *Mycoplasma spp.* таасир корсөтүлбөгөн жана *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* жана *Treponema pallidum* женил таасир берет.

Фармакокинетикасы

Бензалконий хлоридинин жыныс қынынын байлжырлуу чөл кабыгына синчусу өтө төмөн. Дары байлжырлуу чөл кабыгынан 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 активдуу. *Mycoplasma spp.* таасир корсөтүлбөгөн жана *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* жана *Treponema pallidum* женил таасир берет.

Фармакокинетикасы

Бензалконий хлоридинин жыныс қынынын байлжырлуу чөл кабыгына синчусу өтө төмөн. Дары байлжырлуу чөл кабыгынан нормалдуу микрофлорасына таасир тийгизбейт (анын ичинде Додерляйна таякчасына).

Колдонууга корсөтмөлөр

Репродуктивдик курактагы айымдар учун жергиликтүү контрацепция жана өзгөчө:

- жатын ичине контрацепция же гормондук контрацептивдерди колдонууга карши корсөтмөлөр бар болгон учурда;

- төрттөн кийинки мезгил, бала эмизүү мезгили; кош бойлуулукту токтотуу;

- пременопаузада; үзгүлтүксуз эмес жыныстык байланышта;

- қындык диафрагманны колдонууда жергиликтүү кошумча контрацепция катары, первикалдык капакчага же жатын ичиндеги башка контрацептивдерде, өзгөчө ССКК сыйкстуу (стероиддик эмес сезгенүүтүү карши жана жыныстык байланышта) дары-дармектерди узакка колдонууда.

- переоралдуу гормоналдык контрацептивдерди өткөрүп жибергенде же кабыл алудан кечигүүдө контрацепциянын кошумчы ыкмасы катары. Мындай учурда контрацепциянын эки ыкмасын төн айыз циклынын калган күндөрүндө айкалыштыруу сууштуталат.

Карши корсөтмөлөр

Дарынын курамында булгүнчөнө жогорку сизим талдуулук, вагинит,

қындын жана жатын моюнчасынын байлжырлуу чөл кабыгынын жараплануусу жана кычышусу.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермицидди кокусстан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүүккө кандайдыр бир терс таасири

аныктылгын эмес

Бала эмизүү

Эне сүтүнэ ааз өлчөмдө кандайдыр бир белгилүү жагымызыз жыйынтыксыз етүшү мүмкүн. Дары бала эмизүү мезгилинде колдонулушу мүмкүн.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермицидди кокусстан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүүккө кандайдыр бир терс таасири

аныктылгын эмес

Бала эмизүү

Эне сүтүнэ ааз өлчөмдө кандайдыр бир белгилүү жагымызыз жыйынтыксыз етүшү мүмкүн. Дары бала эмизүү мезгилинде колдонулушу мүмкүн.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермицидди кокусстан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүүккө кандайдыр бир терс таасири

аныктылгын эмес

Бала эмизүү

Эне сүтүнэ ааз өлчөмдө кандайдыр бир белгилүү жагымызыз жыйынтыксыз етүшү мүмкүн. Дары бала эмизүү мезгилинде колдонулушу мүмкүн.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермицидди кокусстан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүүккө кандайдыр бир терс таасири

аныктылгын эмес

Бала эмизүү

Эне сүтүнэ ааз өлчөмдө кандайдыр бир белгилүү жагымызыз жыйынтыксыз етүшү мүмкүн. Дары бала эмизүү мезгилинде колдонулушу мүмкүн.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермицидди кокусстан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүүккө кандайдыр бир терс таасири

аныктылгын эмес

Бала эмизүү

Эне сүтүнэ ааз өлчөмдө кандайдыр бир белгилүү жагымызыз жыйынтыксыз етүшү мүмкүн. Дары бала эмизүү мезгилинде колдонулушу мүмкүн.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермицидди кокусстан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүүккө кандайдыр бир терс таасири

аныктылгын эмес

Бала эмизүү

Эне сүтүнэ ааз өлчөмдө кандайдыр бир белгилүү жагымызыз жыйынтыксыз етүшү мүмкүн. Дары бала эмизүү мезгилинде колдонулушу мүмкүн.

Колдонуу жолу жана дозасы

Кош бойлуулук

Дары контрацептив болуп саналат, кош бойлуулук мезгилинде колдонулбайт.

Бул спермицидди кокусстан кош бойлуулуктун башкы стадиясында колдонууда түйүлдүүккө канд