

**УТВЕРЖДАЮ**  
Заместитель директора  
**Департамента лекарственного  
обеспечения и медицинской техники**  
**Министерства здравоохранения**  
**Кыргызской Республики**  
**Джанкорозова М. К.**  
«    » 201 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**ФАРМАТЕКС®**

**Торговое название:**  
**ФАРМАТЕКС®**

**Международное непатентованное название:**  
Бензалкония хлорид

**Лекарственная форма:**  
Суппозитории вагинальные

**Состав:**

**Один суппозиторий содержит**

**Активное вещество-** бензалкония хлорида раствор 50% 37,8 мг, что соответствует бензалконию хлориду 18,9 мг.  
**Вспомогательные вещества:** гидроксипропилцеллулоза, твердый жир, Витепсол S51

**Описание**

Суппозитории цилиндрической формы с конусообразным концом, белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний. Конtraceпtивы для местного применения. Интравагинальные контрацептивы.

Код ATХ: G02BB

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Бензалкония хлорид не всасывается слизистой оболочкой влагалища. Он абсорбируется лишь на поверхности стенок влагалища и затем выводится с нормальными физиологическими выделениями или устраняется простым промыванием водой.

**Фармакодинамика**

Бензалкония хлорид является одновременно спермицидом и антисептиком. Действующее вещество разрушает мембранны сперматозоидов. Разрушение сперматозоидов происходит в два этапа: вначале разрушение жгутика, затем разрыв головки, что обуславливает невозможность оплодотворения.

Эффективность метода зависит от правильности и точности соблюдения рекомендаций по применению.

Сапроптическая flora под воздействием контрацептива не меняется – Фарматекс® не влияет на количество лактобацилл (палочек Додерляйна).

Не являясь гормональным препаратом, Фарматекс® не влияет на менструальный цикл, либido, fertильность.

Бензалкония хлорид также проявляет антисептическую активность:

• *In vitro*, препарат активен в отношении возбудителей инфекций, передающихся половым путем, а именно: Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia spp., Herpes simplex тип 2, ВИЧ, Trichomonas vaginalis, Staphylococcus aureus. Тем не менее, он неактивен в отношении Mycoplasma spp. и низко активен в отношении Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Haemophilus ducreyi и Treponema pallidum.

• *In vivo*, некоторые элементы активны в отношении возбудителей некоторых заболеваний, передающихся половым путем. Информация по применению в качестве профилактического средства отсутствует.

**Показания к применению**

Местная контрацепция для любой женщин репродуктивного возраста, не имеющей к этому противопоказаний, а так в случаях:

- при наличии временных или абсолютных противопоказаний к применению гормональных контрацептивов или внутриматочной спирали (ВМС)

- в период после родов и во время кормления грудью

- в период, предшествующий менопаузе

- при необходимости эпизодического предохранения от беременности

- в качестве дополнительной местной контрацепции при использовании вагинальной диафрагмы, цервикального колпачка или внутриматочной спирали (особенно при длительном применении лекарственных препаратов таких как 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.

**Способ применения и дозы**

Для вагинального применения.

В положении лежа на спине, суппозитории вводят глубоко во влагалище, не позднее, чем за 5 минут до полового акта. Длительность действия препарата – 4 часа. Обязательно вводить новый суппозиторий перед каждым повторным половым актом.

Разовая доза: один суппозиторий рассчитан на один половой акт. Кратность использования ограничена индивидуальной переносимостью действующего вещества и частотой половых актов.

Возможно применение Фарматекса совместно с влагалищной диафрагмой или ВМС.

Сразу после полового акта допустим только туалет наружных половых органов простой водой.

**АТХ коды:** G02BB

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикасы**

Бензалконий хлориди бир вактнинг ўзида спермицид ва антисептик восита хисобланади. Фаол модда сперматозоидларнинг мембранасини парчалайди. Сперматозоидларнинг парчаланиши икки боскичда кечади: дастлаб думини, сунгра бошчасини, бу шикастланган сперматозоид томонидан тухум хужайрани урўланиши имконини йўқ бўлишига олиб келади.

Усунинг самараордигни кўллашиш бўйича тавсияларни тўлиқ ва аник риоя этилишига боғлик.

Киннинг сапроптический флораси контрацептивлар таъсирида ўзгармайди - Фарматекс лактобациллар (Додерляйн таёқчиасига) микрорига таъсири кильмайди.

Фарматекс гормонал препарати эмас ва хайд даври, либидо ва аёллар фертил даврига таъсири кўрсатмайди.

Бензалконий хлориди антисептик таъсирига хам эга:

531206-07-13

**Побочные действия**

- Аллергические реакции, контактный дерматит, зуд и жжение у одного или обоих партнеров.
  - В случае их возникновения прекратить использование Фарматекса.
- Противопоказания**
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
  - кольпит, вагинит
  - изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища и матки
  - невозможность правильного применения Фарматекса у лиц с нарушениями психики или лиц, не допускающих любые вмешательства на половых органах, которые препятствуют использованию контрацептива
  - любому лицу, не способному понять или согласиться с этим видом контрацепции.

**Лекарственные взаимодействия**

Любое средство, введенное во влагалище, может инактивировать местное спермицидное действие Фарматекса. 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.

Эффективность контрацепции связана исключительно со строгим соблюдением правил его использования.

- Применять систематически перед каждым половым актом
- Запрещается использование мыла для туалета половых органов для обоих партнеров за 2 часа до полового акта и в течение 2-х часов после полового акта, т.к. мыло, даже в остаточных количествах, разрушает действующее вещество Фарматекса.
- Сразу после полового акта возможен только туалет наружных половых органов только простой водой. Дледи чрез делать влагалищное орошение, следует подождать в течение 2-х часов после полового акта.
- С Фарматексом, введенным во влагалище, нельзя принимать ванны, купаться в море, бассейне и водоемах во избежание снижения его контрацептивного действия.
- В случае если возникает необходимость лечения заболеваний влагалища и/или назначения какого-либо другого лекарственного средства вагинально, необходимо дождаться конца лечения прежде, чем возобновлять (начинать) контрацепцию с помощью Фарматекса.
- 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.

**Беременность и период лактации**

Какого- либо вредного воздействия, связанного с использованием препарата во время беременности, обнаружено не было: экспертиза тератогенных свойств конечного продукта дала отрицательные результаты, так же как и экспертиза тератогенных свойств самого действующего вещества.

Проникновение в материнское молоко возможно в крайне незначительном количестве без каких- либо известных негативных последствий. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

**Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.**

Не влияет.

**Передозировка**

Не выявлена.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению. На государственном и на русском языках помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

Иннотера Шузи, Рю Рене Шантро, Шузи-Сюр-Сис, 41150 Валуар-сюр-Сис, Франция

**Владелец регистрационного удостоверения**

Лаборатория Иннотек Интернасиональ, Франция

**Организация, принимающая претензии на территорию Кыргызской Республики:**

ООО «Промо-сервис» 720 044, г. Бишкек, пр. Ч. Айтматова д.6/24

тел.: +996 (555) 97-90-39

e-mail: [dilyara.SHAKIROVA.consultant@innothera.com](mailto:dilyara.SHAKIROVA.consultant@innothera.com)

[www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)

• *In vitro* шароитида, препарат жинсий йўли билан ўтадиган касалликларга нисбатан фаол, айниқса: Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia spp., Trichomonas vaginalis, Herpes simplex 2 типи, Staphylococcus aureus. Mycoplasma spp. га таъсир килмайди ва Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Haemophilus ducreyi ва Treponema pallidum га суст таъсир килади.

• *In vivo* шароитида, баъзи элементлар жинсий йўли билан ўтадиган касалликларга нисбатан фаол. Профилактик сифатида фойдаланиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

**Фармакокинетикаси**

Бензалконий хлориди кин шиллук каватидан сўрилмайди, одий сув билан ювилгандан бартараф килинади ва нормал физиологик ажралмалар билан чиқарилади.

**Кўллашилиши**

Репродуктив ёшдаги аёллар учун маҳаллий контрацепция, айниқса:

- перорал контрацептивлар ва бачадонички контрацепциясини кўллашиш мумкин бўлмаганди;
- тутурудан кейинги даврда, лактация даврида, хомиладорликни тўхтатишида;
- менопаузада;
- мунтазам бўлмаган жинсий алокаларда;
- кин дифрагмаси ёки бачадон ичи спирали кўлланганида кўшимча маҳаллий контрацепция сифатида кўлланилади.

- доимий кўлланиладиган перорал контрацептивларни кабул килишини ўтказиб юбориш ёки кечикишида. Бу ҳолатда хайд давригача бўлган кун давомида икки турдаги контрацепцияни кўллаш тавсия этилади.

**Кўллаш усули ва дозалари**

Кин ичига кўллаш учун.

Чалканча ётган холда, суппозиторийни жинсий алокадан 5 минут олдин кинга чукур юборилади. Таъсирининг давомийлиги – 4 соат. Ҳар бир таъсири жинсий алокадан олдин албатта янги капсулани юбориш керак.

**Ножӯя таъсирилари**

- Аллергик реакциялар, контакт дерматит, кин ва ёки шеригининг жинсий олатиги кичинчи ва аничи, оғрикли сийин.

- Улар пайдо бўлиши холларида Фарматексни кўллашни тўхтатилсан.

**ФАРМАТЕКС  
ДОРИ ВОСИТАСИНИ ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАШ  
БҮЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**

**Савдо номи:** Фарматекс

**Халқаро патентланмаган номи (ХПН):** Бензалконий хлориди

**Дори шакли:** Кин суппозиторийлари

**Тарқиб:**

1 суппозиторий саклайди

Фаол модда - 37,8 мг бензалконий хлоридининг 50% сувли эритмаси, бу 18,9 мг бензалконий хлоридига мос келади

Ёрдамчи моддалар: Гипролоза, Witepsol S 51 қаттиқ ёғи

**Таърифи:** Оқ рангли, цилиндрик шаклли, охири конуссимон суппозиторийлар.

**Фармакотераптик гурухи:** Гинекологик касалликларни давлашада башка дори воситалари. Махаллий кўллаш учун контрацептивлар. Интравагинал контрацептивлар.

**АТХ коди:** G02BB

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Бензалконий хлориди бир вактнинг ўзида спермицид ва антисептик восита хисобланади. Фаол модда сперматозоидларнинг мембранасини парчалайди. Сперматозоидларнинг парчаланиши икки боскичда кечади: дастлаб думини, сунгра бошчасини, бу шикастланган сперматозоид томонидан тухум хужайрани урўланиши имконини йўқ бўлишига олиб келади.

Усунинг самараордиги кўллашиш бўйича тавсияларни тўлиқ ва аник риоя этилишига боғлик.

Киннинг сапроптический флораси контрацептивлар таъсирида ўзгармайди - Фарматекс лактобациллар (Додерляйн таёқчиасига) микрорига таъсири кильмайди.

Фарматекс гормонал препарати эмас ва хайд даври, либидо ва аёллар фертил даврига таъсири кўрсатмайди.

Бензалконий хлориди антисептик таъсирига хам эга:

## Күллаш мүмкін бүлмаган холаттар

- препаратурнинг компонентларига юкори сезувчанлик
- көлпіп, вагинит
- кін ёки бачадон бўйни шиллик каватини яраланиши ва таъсириланишида
- рухий касаллуклар билан оғриган одамларда ёки контрацептив воситалардан фойдаланишга тұсқинлик киладын жинсий аъзоларда арапашувларга йўл кўймаган шахсларда

## Дориларнинг ўзаро таъсири

Кін ичиға кўлланиладын ҳар қандай дори воситаси препаратурнинг спермицид таъсирини пасайтириши мүмкін. Фаол модда - бензалконий хлорид совун таъсирида парчаланади, шунинг учун хаттоқи кам микдорда бўлса ҳам жинсий аъзоларни тозалаш учун совундан фойдаланиши таъқиланади.

## Махсус кўрсатмалар

Фарматекс ҳомиладорликдан сакланиши учун самарали препаратурдир, агар препарат тўғри кўлланилса. Бироқ, спермицид махаллий контрацепцияси доим гормонал контрацепцияси, бачадон ички контрацепцияси, кін диафрагмаси, цервикал копкоғи ёки презервативларга нисбатан доим самарасиз.

Контрацепциянинг самарадорлиги препаратни тўғри кўллашга боғлиқ.

- Хар бир жинсий алоқадан олдин мунтазам равишида кўлланилади
- Жинсий алоқадан 2 олдин ва кейин жинсий аъзоларни тозалаш учун совундан фойдаланиши таъқиланади, чунки совун Фарматекснинг таъсир килувчи моддасини парчалайди.
- Жинсий алоқадан кейин факт тозалаш мумкин. Жинсий алоқадан 2 соатдан кейин кинн тозалаш мумкин.
- Қінга юборилган Фарматекснинг контрацептив таъсирини пасайиши хавфи сабабли ванна қабул килиш дегизда, бассейнда ва сов хавзалирида чўмиши мумкин эмас.
- Қін касаллукларини даволашда кін дори воситалари билан даволаш тўхтамагунигача Фарматексни кўллашни вақтингча тўхтатиш керак.

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

## Хомиладорлик ва лактация даври

Препарат контрацептив восита ҳисобланади, ҳомиладорлик вактида кўлланмайди. Ҳомиладорлик вактида бу спермицидни тасодифан кўлланганда, ҳомилага ҳеч қандай салбий таъсирилар аниқланмаган.

Онанин сутига кириб бориши жуда кам миқдорда маълум салбий таъсирилар кўрсатмасдан амалга оширилиши мумкин. Препаратни лактация даврида кўллаш мумкин.

**Транспорт воситаларини бошқарни қобилиятига таъсири**  
Таъсири йўқ.

## Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши ҳоллари аниқланмаган.

## Чиқарилиш шакли

Кін суппозиторийлари.

5 суппозиторийдан куйи зичликка эга полистилен билан копланган ПВХ плёнка стрипда.

1 ёки 2 стрип кўллаш бўйича йўриқномаси билан картон кутида.

## Сақлаш шароити

25 °C дан юкори бўлмаган ҳароратда саклансин.

Препарат болалар оаолмайдиган жойда саклансин

## Яроқлилик муддати

3 йил.

## Дорихоналардан бериши 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

## БЕКITEM

Кыргыз Республикасынын

Саламаттық сактоо министрларинин

Дары-дәрмектер жана медициналык

техникалар менен камсыздандыруу

департаментинин директорорунун

орун басары

Джанкорозова М.К.

2019-ж.

## ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

## ФАРМАТЕКС®

Соодадагы аталышы:

ФАРМАТЕКС®

Эл аралык патенттебеген аталышы:

Бензалконий хлориди

Дарынын түрү:

Кін суппозиторийлери

Курамы:

Бир суппозиторий камтыйт

Активдуду зам - 50% 37,8 мг бензалконий хлоридинин

эритмеси, бул 18,9 мг бензалконий хлоридке турла келет.

Көмөкүү заттар: гидроксипропицеллполоза, катуу май,

Вителлопол S51

Сироттомосу

Цилиндр формасындагы конус сымал учун менен ак түстөгү

суппозиторийлери.

Фармадарылык тобу

Гинекологиялык ооруларды дарылоо учун башка дарылар.

Жергилиттүү колдонуу учун контрацептивдер. Интравагиндык

контрацептивдер.

Код ATХ: G02BV

Фармакологиялык касиеттери

**Фармакокинетикасы**

Бензалконий хлоридинин жыныс кынынын бўлжырлуу чөл

кабығына сиңдеш. Ал бўлжырлуу чөл кабығын керегесинде

устуртөн жана сиңет жана андан кийин нормалдуу

физиологиялык жол менен белгунун чыгат же суу менен жууп

кетирилед.

**Фармакодинамикасы**

Бензалконий хлорид бир эле убакытта спермицид жана

антисептик болуп эсептелет. Таасир беруучу зат сперматозоиддердин мембраннын бузат. Сперматозоиддердин

бузулусу 2 этапта журёт: башында чачыктардын бузулусу, андан кийин баштын ажыроосу, бул уруктануунун мүмкүн

эместигин шарттай. Йўкманын найтыйжалуулугу колдонуу боюнча сунуштоон туура жана так аткарлышина көз

каранды. Сапрофиттик флора контрацептивдин таасир алдында өзгөрбөйт – Фарматекс® лактобациллдин санына таасир бербейт (Додерлияна таякчалары).

Гормоналдык дары болбондуктан, Фарматекс® айыз

циклина, либидо, фертилдуулукке таасир тийгизбейт.

Бензалконий хлориди ошондой эле антисептикалык

активдүүлүк көрсөтөт:

• *In vitro*, жыныс жолу арқылуу өтүүчү инфекциялардын

козгогучтарына карата дары активдуду, атап айтканда:

Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia spp., Herpes simplex 2 тиби,

АИВ, Trichomonas vaginalis, Staphylococcus aureus. Мындан

тышкарь, ал Mycoplasma spp. карата активдуду эмес жана Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Haemophilus ducreyi

жана Tropenema pallidum карата темөнкү активдүүлүктө.

• *In vivo*, кээ бир элементтөр жыныс жолу арқылуу

өтүүчү кээ бир оорулардын козгогучтарына карата

активдуду. Алдын алуучу караажат катары колдонуу боюнча

маалымат жок.

## Колдонууга көрсөтмелор

Репродуктивдик курактагы катары көрсөтмелору жок баардык айымдарга жергилиттүү контрацепция, негизи төмөнкү учурларда:

- гормоналдык контрацептивдерди же жатын ичине

эшилмөлөрди колдонууга убактылуу же абсолюттук катары

көрсөтмелору бар болгон учурда (ЖИЭ)

- төрөттөн кийин мезгил жана бала эмизүү учурда -

в период, предшествующий менопаузе

- кошбайлуулуктан мезгил-мезгили менен сактанау зарычтылыгында

- кын диафрагмасын колдонууда жергилиттүү контрацепция катары, цервикалдык капакчага же кын ичине

эшилмөлөрди (өзгөчө стероиддик эмес сезегенүүгө катары

каражаттар сыйктуу дары-дәрмектерди узак колдонууда).

- переоралдуу гормоналдык контрацептивдерди өткөрүп

жибергенде же кабыл алуудан кечигүүдө контрацепциянын

кошумча ыкмасы катары. Мынданай учурда контрацепциянын

еки ыкмасын төң айыз циклынын калганд кундерүнде

айкалыштыруу сунушталат.

## Колдонууга жолу жана дозасы

Кынга колдонуу учун.

Чалкасынан жаткан абалда, жыныстык катнашка чейин

5 минуттан кем эмес суппозиторийди кынга терен киргизет.

Дарынын таасир берүү узактыгы – 4 saat. Милдеттүү түрдө

ар бир кайталаңган жыныстык катнаштын алдында жаны

суппозиторий киргизүү керек.

Бир жолку доза: бир суппозиторий бир жыныстык катнашка

эсептелген. Колдонуунан кайталаңсану суппозиторий берүү

затты же көтөрө албастыкка жана жыныстык катнаштын жынштыгына чектелүү.

Фарматекси колдонуунан кын диафрагмасы же ЖИЭ менен

бирге колдонууга болот.

Жыныстык катнаштан кийин дароо жуу жыныстык

органдардын сыйтын гана таза суу менен мүмкүн.

Бу контрацепция усули жинсий алоқа йўли билан ўтадиган

ёки Одам иммун танқислиги вируси сабаб бўлган

инфекциялардан химоя килмайди. Ушбу касаллуклардан

факат тўсикли контрацептив усули –презерватив мавжуд.

## Хомиладорлик ва лактация даври

Препарат контрацептив восита ҳисобланади, ҳомиладорлик

вактида кўлланмайди. Ҳомиладорлик вактида бу спермицидни

тасодифан кўлланганда, ҳомилага ҳеч қандай салбий таъсирилар

аниқланмаган.

Онанин сутига кириб бориши жуда кам миқдорда маълум

салбий таъсирилар кўрсатмасдан амалга оширилиши мумкин.

Препаратни лактация даврида кўллаш мумкин.

## Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши ҳоллари аниқланмаган.

## Чиқарилиш шакли

Кін суппозиторийлари.

5 суппозиторийдан куйи зичликка эга полистилен билан

копланган ПВХ плёнка стрипда.

1 ёки 2 стрип кўллаш бўйича йўриқномаси билан картон

кутида.

## Сақлаш шароити

25 °C дан юкори бўлмаган ҳароратда саклансин.

Препарат болалар оаолмайдиган жойда саклансин

## Яроқлилик муддати

3 йил.

## Дорихоналардан бериши 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

## Кыйыр таасирлери

- Аллергиялык реакциялар, байланыш дерматити, кычышу жана ачышу бироёндо же эки өнөктөштө тен.

- Аладын пайда болуусунда Фарматексти колдонууну токтотуу керек.

## Карши көрсөтмесу

- дарынын курм бўлуктеруно жегиздиган ҳомиладорлик.

- көлпіп, вагинит

- жатындан жана қындан бўлжырлуу чөл кабыкташынан жаралануусу жана кычышуу

- психиканын бузулусу менен адамдарда же жыныс органдарына жаралануусу менен адамдарда