

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФАРМАТЕКС
(PHARMATEX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бензалконію хлориду (benzalkonium choride);

1 супозиторій (1,6 г) містить бензалконію хлориду 18,9 мг;

допоміжні речовини: гіпроксипропілцелюлоза, напівсинтетичний гліцерид твердий (type Witepsol S 51).

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Супозиторії білого кольору, циліндричної форми з конусоподібним кінцем і злегка хвилястими боками. Можлива присутність запаху гліцеридів.

Назва і місцезнаходження виробника. Завод Іннотера Шузі, Франція.

Рю Рене Шантеро Л'Ісль Вер - 41150, Шузі-сюр-Сіс, Франція/Innothera Chouzy, France.

Rue Rene Chantereau L'Isle Vert - 41150 Chouzy-sur-Cisse.

Назва і місцезнаходження заявника.

Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ,

22 авеню Арістід Бріанд, БП 32, 94111 Аркей, Франція/LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, 22 avenue Aristide Briand, BP 32, 94111 Arcueil cedex, France.

Фармакотерапевтична група.

Контрацептиви для місцевого застосування. Інтравагінальні контрацептиви.

Код АТС G02B B.

Бензалконію хлорид є четвертинним амонієм, який має властивості сперміциду та антисептика. Його контрацептивна дія пов'язана зі здатністю руйнувати мембрани сперматозоїдів. Після контакту діючої речовини Фарматексу зі сперматозоїдами відбувається негайне їх знерухомлення за рахунок суттєвого порушення поверхневого натягу мембрани сперматозоїда, втрати джгутика, лізису мембрани голівки сперматозоїда з її руйнуванням та у подальшому – відривом голівки. Посилення контрацептивного ефекту забезпечується шляхом коагуляції та згущення Фарматексом цервікального слизу, таким чином створюється додатковий бар'єр до попадання еякуляту у порожнину матки.

Препарат має також антисептичну і протимікробну дію та знижує ризик зараження інфекціями, що передаються статевим шляхом, проте не виключає його повністю.

Не впливає на лібідо та фертильність.

Контрацептивна ефективність вимірюється Індексом Перля та клінічно доведено, що для Фарматексу він складає менше 1. Тобто за умови правильного використання та дотримання усіх вимог частота небажаної вагітності становить приблизно 1 % на рік.

При відміні застосування Фарматексу має оборотний ефект.

За результатами численних досліджень встановлено, що препарат не проникає у плазму крові та грудне молоко (при застосуванні в рекомендованих дозах) унаслідок відсутності абсорбції бензалконію хлориду слизовою оболонкою піхви. Це свідчить про те, що дія препарату є винятково локальною.

Показання для застосування.

Місцева контрацепція. Цей засіб контрацепції можна застосовувати усім жінкам репродуктивного віку. Засіб використовується як самостійно, так і в комбінації з іншими

методами, що посилює їх контрацептивну дію.

Застосування Фарматексу особливо доцільне:

- якщо існують тимчасові чи постійні протипоказання для пероральної контрацепції чи внутрішньоматкової спіралі, наприклад після пологів, у період годування груддю, після переривання вагітності та у період менопаузи;
- при необхідності епізодичного запобігання вагітності (нерегулярне статеве життя);
- при застосуванні пероральної контрацепції, якщо жінка забула чи спізнилась прийняти таблетку (у цьому випадку потрібно додатково застосовувати Фарматекс у будь-які дні циклу);
- як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (півхова діафрагма) чи наявності внутрішньоматкової спіралі, особливо при одночасному застосуванні деяких ліків (наприклад, нестероїдних протизапальних засобів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергічні реакції або подразнювальна дія) до компонентів препарату, вагіт, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки. Неможливість правильного використання вагінальних супозиторіїв особами з порушеннями психіки та особами, які не допускають будь-яких втручань на статевих органах, або неспроможними зрозуміти та погодитися із цим типом контрацепції.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Ефективність контрацепції залежить від правильного використання препарату. Після статевого акту та протягом 2-х годин до та 2-х годин після статевого акту допускається проведення зовнішнього туалету з використанням чистої води або засобу, який не містить мила та сумісний із місцевими контрацептивами Фарматекс (наприклад пінний засіб Фарматекс). Спринцювання піхви, а також миття у ванні або у водоймі можливе не раніше ніж через 2 години після статевого акту, з метою запобігання вимиванню препарату водою.

При захворюваннях піхви слід тимчасово припинити застосування Фарматексу до закінчення лікування вагінальними лікарськими засобами.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат є контрацептивом, під час вагітності його не слід використовувати. При настанні вагітності на фоні контрацепції бензалконію хлоридом впливу на перебіг вагітності не виявлено.

Препарат не проникає у материнське молоко, його можна застосовувати у період годування груддю.

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

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

Діти.

Препарат Фарматекс не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Витягти супозиторій із захисної упаковки. У положенні лежачи ввести її якомога глибше у піхву. Супозиторій розчинюється через 5 хвилин та діє протягом 4 годин, захищаючи

жінку на один статевий акт. У разі повторного статевого акту необхідно ввести новий супозиторій Фарматекс. Особливості застосування показані нижче на малюнках:

1. Схема анатомії жінки.
2. Акуратно витягнути супозиторій із захисної упаковки.
3. Лягти.
4. Ввести супозиторій якомога глибше у піхву.



Кількість супозиторіїв, яку можна використати протягом доби, необмежена.

Передозування.

Випадків передозування не виявлено.

Побічні ефекти.

Під час застосування Фарматексу згідно з показаннями ризик розвитку побічних ефектів мінімальний, але у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть з'явитися алергічні реакції, подразнення, поколювання, відчуття тепла у місці введення, а також контактний дерматит, свербіж, печіння у піхві або статевому члені партнера, болючість під час сечовипускання. У випадку їх виникнення слід припинити застосування засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування супозиторіїв Фарматекс та інших внутрішньовагінальних засобів не рекомендується.

Бензалконію хлорид руйнується милом, тому супозиторії Фарматекс не сумісні з милом, навіть у мізерних кількостях.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 1 чи 2 блістери по 5 супозиторіїв, у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.