

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФАРМАТЕКС
(PHARMATEX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: бензалконію хлориду (benzalkonium chloride);

100 г крему вагінального містить: бензалконію хлориду 1,2 г;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрофосфат додекагідрат, Тефоз®63 (макрогол 300, макрогол 1500 і етиленгліколю стеарат), олії лавандова, вода очищена.

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Білий маслянистий крем із запахом лаванди.

Назва і місцезнаходження виробника. 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, Франція.

22, авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL, 22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, 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 знерухомилення 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 (піхвова 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, вагініт, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки. Неможливість правильного використання вагінального крему 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 бензалконій хлоридом впливу на перебіг вагітності не виявлено.

Препарат не проникає в 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.

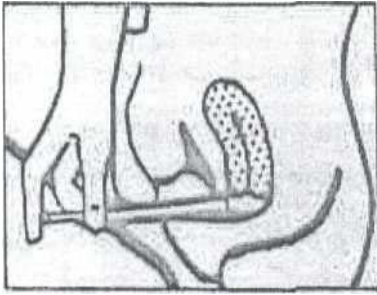
Діти.

Препарат Фарматекс не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням крему встановити дозуючий аплікатор на кінець тюбика. Заповнити його повністю (до кільцеподібної мітки) так, щоб не утворювались повітряні пухирці (1 доза). Від'єднати тюбик від аплікатора та ввести крем углиб піхви, повільно натискаючи

на поршень. Захисна дія крему починається негайно та продовжується 10 годин, захищаючи жінку на один статевий акт. У разі повторного статевого акту необхідно ввести нову дозу крему Фарматекс.



Кількість доз, яку можна використати протягом доби, не обмежена.

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 крему Фарматекс та інших внутрішньовагінальних засобів не рекомендується.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка. 1 туба, що містить крем вагінальний, з аплікатором-дозатором та інструкцією у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.