

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФАРМАТЕКС
(PHARMATEX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: myristalkonium choride.

1 таблетка вагінальна містить міристалконію хлориду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат; кислота лимонна безводна; кремнію діоксид колоїдний водний; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000).

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Круглі плоскі таблетки білого кольору з невеликим отвором у центрі.

Назва і місцезнаходження виробника. Іннотера Шузі, Франція.

Рю Рене Шантеро Л'Ісьль 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 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.

Фармакодинаміка. Місцевий контрацептив.

Міристалконію хлорид є одночасно сперміцидом та антисептичним засобом. Діюча речовина викликає руйнування мембрани сперматозоїдів у два етапи. 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. Ця особливість зумовлює неможливість запліднення зміненим сперматозоїдом. Посилення контрацептивного ефекту забезпечується шляхом коагуляції та згущення Фарматексом цервікального слизу, таким чином створюється додатковий бар'єр до попадання еякуляту у порожнину матки.

Не впливає на лібідо та фертильність.

Теоретична ефективність, яку оцінювали в лабораторних умовах, дорівнює 100%, оскільки сперматозоїди не можуть жити в присутності діючої речовини Фарматекса, навіть у слідових кількостях.

При правильному застосуванні препарату контрацептивна ефективність Фарматексу оцінена за індексом Перля, становить менше 1.

Ефективність методу залежить від правильності та точності дотримання рекомендацій щодо застосування. Сапрофітна флора під впливом контрацептиву не змінюється – Фарматекс не впливає на кількість лактобацил (паличок Додерляйна).

Міристалконію хлорид також виявляє антисептичну активність:

- *in vitro*: препарат активний по відношенню до збудників інфекцій, що передаються статевим шляхом, а саме: *Gonococcus*, *Chlamydia*, *Herpes virus type 2*, *HIV*, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Неактивний стосовно *Micoplasma spp.* і виявляє слабку дію на *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* та *Treponema pallidum*;
- *in vivo*: активний по відношенню до збудників деяких захворювань, що передаються статевим шляхом. Інформація щодо застосування як профілактичного засобу відсутня.

Фармакокінетика.

Діюча речовина не проникає через слизову оболонку піхви внаслідок відсутності абсорбції та видаляється разом із нормальними фізіологічними виділеннями або при промиванні водою.

Показання для застосування.

Місцева контрацепція. Цей метод значно знижує ризик вагітності, але не виключає його повністю. Ефективність залежить від дотримання умов використання згідно інструкції для медичного застосування.

Даний метод контрацепції призначений для всіх жінок репродуктивного віку, особливо:

- за наявності тимчасових або постійних протипоказань до прийому пероральних контрацептивів або внутрішньоматкового засобу (внутрішньоматкова спіраль);
- після пологів, під час годування груддю, після переривання вагітності або у період прменопаузи;
- за необхідності епізодичного запобігання вагітності;
- як допоміжний засіб до пероральної контрацепції у разі пропуску таблетки чи її прийому пізніше, ніж зазвичай (у цьому випадку необхідно додатково застосовувати Фарматекс до кінця циклу).
- як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (піхвова діафрагма) чи за наявності внутрішньоматкової спіралі (особливо при одночасному застосуванні деяких препаратів, наприклад, нестероїдних протизапальних засобів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергічні реакції або подразнювальна дія) до компонентів препарату, вагітні, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки.

Не слід використовувати даний препарат пацієнтам:

- з психологічними проблемами або простим небажанням будь-якого втручання на статевих органах, оскільки це може призвести до неналежного застосування препарату;
- особам, які не можуть зрозуміти та прийняти такий тип контрацепції.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Ефективність контрацепції суттєво залежить від правильного використання. Необхідно дотримуватися наступних умов:

- систематично вводити одну вагінальну таблетку глибоко в піхву перед кожним статевим актом незалежно від фази циклу;
- вводити вагінальну таблетку у положенні лежачи, щоб розмістити її глибоко у піхві;
- дочекатися повного розчинення таблетки (від 8 до 10 хв.) задля повного вивільнення діючої речовини;
- вводити нову таблетку перед кожним наступним статевим актом;
- уникати використання мила для туалету статевих органів до або після статевого акту, оскільки мило навіть у невеликій кількості руйнує діючу речовину препарату. Можливо проводити туалет статевих органів тільки з використанням чистої води.
- використання препарату повинно бути припинено при виникненні або погіршенні небажаних симптомів з боку геніталій.

За необхідності лікування піхви з використанням вагінальних засобів потрібно дочекатися закінчення курсу терапії перед тим, як починати контрацепцію вагінальними таблетками Фарматекс.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. У клінічних епідеміологічних дослідженнях не виявлено будь-яких вад розвитку у разових випадках використання цього сперміциду на початку вагітності. Недоцільно використовувати під час вагітності.

Годування груддю. Оскільки незначна кількість препарату, що може потрапити в материнське молоко, не призводить до будь-яких шкідливих наслідків, годування груддю дозволяється.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з

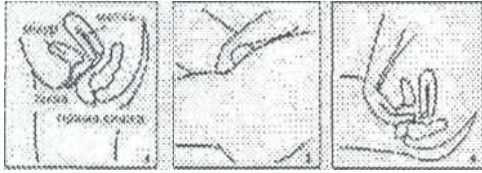
іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат Фарматекс не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.



Змочити вагінальну таблетку. У положенні лежачи ввести таблетку глибоко у піхву за 10 хв. до початку статевого акту. Дія препарату триває мінімум 3 год.

У разі повторного статевого акту необхідно ввести наступну таблетку (незалежно від терміну, що минув після попереднього введення препарату). Кількість таблеток, яку можна використати протягом доби, необмежена.

Одразу після статевого акту допустиме тільки зовнішнє обмивання чистою водою. Спринцювання можливе не раніше ніж через 2 год після статевого акту із-за ризику вимивання засобу.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні ефекти.

Під час застосування лікарського засобу Фарматекс повідомлялося про наступні побічні ефекти з боку різних систем:

З боку репродуктивної системи: рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) - випадки місцевої непереносимості: печіння або подразнення.

З боку імунної системи: в поодиноких випадках - можливі алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується застосування:

- з іншими лікарськими вагінальними засобами через можливість зниження сперміцидної дії препарату;
- з милом: слід уникати туалету статевих органів з використанням мила до або після статевого акту, оскільки мило навіть у невеликій кількості руйнує діючу речовину Фарматексу.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 12 таблеток вагінальних у поліпропіленовій тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.