

PHARMATEX OVULE CIS		CODE : 531074-04-13
FORMAT À PLAT : 170X250 MM	FORMAT PLIÉ : 170X36 MM	
IMPRESSION : REFLEX BLUE C		
PAPIER : 50 G	EDITION : 1	
 Tonnellier	Fiche de pliage CAM1-GF-A	

OK E. le Poland
le 19/06/2013


531074-04-13

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

ФАРМАТЕКС

Регистрационный номер: П N011489/01

Торговое название: ФАРМАТЕКС

МНН: Бензалкония хлорид

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав на 1 суппозиторий (1,6 г):

Действующее вещество:

Бензалкония хлорида 50 % водный раствор 37,8 мг,

что соответствует бензалконию хлориду 18,9 мг

Вспомогательные вещества:

Гипролоза 9,1 мг

жир твердый Witepsol S 51 1553,1 мг

Описание

Суппозитории белого цвета, цилиндрической формы с конусообразным концом, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивное средство для местного применения.

Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спермицидное действие обусловлено способностью действующего вещества разрушать мембраны сперматозоидов (сначала жгутиков, затем головок), что приводит к невозможности оплодотворения яйцеклетки поврежденным сперматозоидом.

Эффект развивается через 5 мин после введения во влагалище.

In vitro 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 *Trichomonas pallidum*.

Не влияет на нормальную микрофлору влагалища (в т.ч. на палочку Додерляйна) и гормональный цикл.

Фармакокинетика

Бензалкония хлорид не всасывается слизистой оболочкой влагалища, удаляется простым промыванием водой и с нормальными физиологическими выделениями.

Показания к применению

Местная контрацепция для женщин репродуктивного возраста (в том числе, при наличии противопоказаний к применению пероральных контрацептивов или внутриматочной контрацепции; в послеродовом периоде, лактации; после прерывания беременности; при менопаузе; нерегулярных половых контактах; пропуске или опоздании в приеме постоянно используемых пероральных контрацептивов).

В качестве дополнительной местной контрацепции при использовании вагинальной диафрагмы или внутриматочной спирали.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, вагинит, изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища и шейки матки.

Беременность и период лактации

Препарат является контрацептивом, во время беременности не используется.

При наступлении беременности на фоне контрацепции бензалкония хлоридом, воздействия на течение беременности не обнаружено. Не выделяется с грудным молоком, может применяться в период лактации.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Лежа на спине, суппозиторий вводят глубоко во влагалище за 5 минут до полового акта. Длительность действия – 4 часа. Обязательно вводить новый суппозиторий перед каждым повторным половым актом.

OK E. Leclercq
le 15/06/2013
EM

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 лекарственное средство, а также мыло и растворы, его содержащие, могут снижать спермицидное действие препарата. Растворы йода (в том числе, 0,1 % раствор йодоната) инактивируют препарат.

Особые указания

Эффективность контрацепции зависит от правильного использования препарата.

- Запрещается использование мыла для туалета половых органов за 2 часа до и 2 часа после полового акта, т.к. мыло разрушает действующее вещество Фарматекса.
- После полового акта возможен туалет наружных половых органов только чистой водой. Влагалищное орошение применяют через 2 часа после полового акта.
- С Фарматексом, введенным во влагалище, из-за опасности снижения последующего контрацептивного действия нельзя принимать ванны и купаться в море, бассейне и водоемах.
- Следует временно прекратить применение Фарматекса при заболеваниях влагалища до окончания лечения вагинальными лекарственными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

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

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные.

По 5 суппозитория в стрип из ПВХ пленки, покрытой полиэтиленом низкой плотности. 1 или 2 стрипа с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Если от тепла суппозитории расплавятся, необходимо положить их в холодильник или поместить под струю холодной воды заостренным концом вниз – суппозитории примут первоначальную форму; состав препарата при этом не изменится.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Произведено: Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Л'Исль Вер, 41150 Шузи-Сюр-Сис, Франция

Российское представительство

АО «Лаборатория Иннотек Интернациональ» (Франция):

127051, г. Москва, ул. Петровка, д.20/1, тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68

e-mail: innotech@innotech.ru www.innotech.ru