

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФАРМАТЕКС
(PHARMATEX)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: benzalkonium;

основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого кольору, циліндричної форми з конусоподібним кінцем і злегка хвилястими боками. Можлива присутність запаху жиру;

склад: 1 вагінальний супозиторій містить бензалконію хлориду 18,9 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза, напівсинтетичні гліцериди або "Witepsol S51".

Форма випуску. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Контрацептиви для місцевого застосування.

Код АТС G02B B01**.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бензалконію хлорид є четвертинним амонієм, який має властивості сперміциду та антисептика. Його контрацептивна дія пов'язана зі здатністю руйнувати мембрани сперматозоїдів.

Препарат має також антисептичну й протимікробну дію та знижує ризик зараження інфекціями, що передаються статевим шляхом; проявляє активність відносно гонококів, хламідій, трихомонад, ентерококів, коринібактерій, стафілококів, грибів роду *Candida*, вірусу герпесу типу II, цитомегаловірусу й ВІЛ.

Не впливає на гормональний фон і нормальну мікрофлору піхви (у т. ч. на паличку Дедерлейна).

Фармакокінетика. За результатами багатьох досліджень встановлено, що препарат не проникає в 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 виключно локальною.

Показання для застосування. Місцева контрацепція. Цей засіб контрацепції можуть застосовувати всі жінки репродуктивного віку.

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 в період менопаузи;

при необхідності епізодичного запобігання вагітності (нерегулярне статеве життя);

при застосуванні пероральної контрацепції, якщо жінка забула чи спізнилась прийняти таблетку (в цьому випадку потрібно додатково використовувати Фарматекс у будь-які дні циклу), а також при одночасному застосуванні деяких ліків (наприклад, нестероїдних протизапальних засобів);

у період заміни спіралі або перерви в прийомі гормональних контрацептивів;

як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (піхвова діафрагма) чи наявності внутрішньоматкової спіралі.

Спосіб застосування та дози Витягти супозиторій із захисної упаковки. В положенні лежачи ввести її якомога глибше у піхву. Супозиторій розчинюється через 5 хв. та діє протягом 4 год., 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, не обмежена.

Побічна дія. Під час застосування Фарматекс згідно з показаннями, ризик розвитку побічних ефектів мінімальний, але у пацієнтів з підвищеною чутливістю до бензалконію хлориду, можуть з'явитися алергічні реакції. У випадку їх виникнення слід припинити використання засобу.

Протипоказання. Підвищена чутливість (алергічні реакції або подразнювальна дія) до компонентів препарату. 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.

Передозування. Випадків передозування не виявлено.

Особливості застосування.

Бензалконію хлорид руйнується милом, тому супозиторії Фарматекс не сумісні з милом, навіть у мізерних кількостях. Однак одразу після статевого акту та протягом 2-х год. до та 2-х год. після статевого акту допускається проведення зовнішнього туалету з використанням чистої води або пінного засобу Фарматекс, який не містить мила та сумісний із місцевими контрацептивами Фарматекс. Спринцювання піхви, а також миття у ванні або у водоймі можливе не раніше ніж через 2 год. після статевого акту, з метою запобігання вимиванню препарату водою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування супозиторіїв Фарматекс та інших внутрішньовагінальних засобів не рекомендується.

Умови та термін зберігання. Термін придатності – 3 роки. Зберігати при температурі 15 – 25 °С. Зберігати в місці, недоступному для дітей.

Не використовувати засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. 1 чи 2 блістера, що містять 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Виробник. Вироблено на заводі Іннотера Шузі. – L'Isle Vent 41150 Chouzy-sur-Cisse - France.

Заявник. Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ (Франція).

Адреса. Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, 7-9, avenue Francois Vincent Raspail - 94110, Arceuil - France.

Представництво Лабораторії Іннотек Інтернасьйональ в Україні:
02099, Київ, вул. Російська, 64, офіс 2, т./ф. 5010857.