

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФАРМАТЕКС
(PHARMATEX)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: benzalkonium;

основні фізико-хімічні властивості: білий маслянистий крем із запахом лаванди;

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

допоміжні речовини: кислота лимонна зневоднена, натрію фосфат двозаміщений додекагідрат, Макрогол 300 і 1500 і етиленгліколю стеарат (Тефоз® 63), олії лавандової есенція, вода очищена.

Форма випуску. Крем вагінальний.

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, коринебактерій, 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).

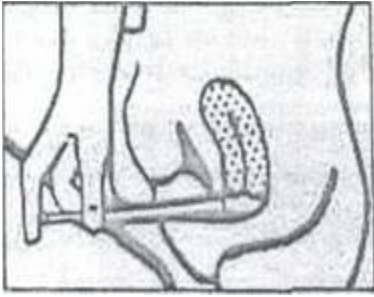
Фармакокінетика. За результатами багатьох досліджень встановлено, що препарат не проникає в плазму крові та грудне молоко (при застосуванні в рекомендованих дозах) унаслідок відсутності абсорбції бензалконію хлориду слизовою оболонкою піхви. Це свідчить про те, що дія препарату є виключно локальною.

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 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 год., 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.

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

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 крем Фарматекс не сумісний 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 крему Фарматекс та інших внутрішньовагінальних засобів не рекомендується.

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

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

Умови відпуску. Без рецепта.

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

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: