

1068 - 2021



КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
 лекарственного препарата
 для медицинского применения
ФАРМАТЕКС

Торговое название: ФАРМАТЕКС

МНН: Миристалкония хлорид

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Миристалкония хлорид.....20,0 мг

Вспомогательные вещества:

натрия гидрокарбонат111,0 мг

лимонная кислота..... 96,0 мг

кремния диоксид коллоидный..... 12,0 мг

целлюлоза микрокристаллическая172,0 мг

магния стеарат..... 5,3 мг

лактозы моногидрат.....363,0 мг

макрогол 6000.....20,7 мг

Описание

Белые круглые таблетки с отверстием в центре.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивное средство для местного применения.

Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Миристалкония хлорид является одновременно спермицидом и антисептиком. Активное вещество разрушает мембраны сперматозоидов. На физиологическом уровне разрушение сперматозоидов происходит в два этапа: сначала разрушение жгутиков, затем расщепление головок. Это приводит к невозможности оплодотворения яйцеклетки поврежденным сперматозоидом.

Клиническая эффективность определяется скорректированным индексом Перля значением менее 1 в том случае, если препарат правильно использован. Как правило, отсутствие эффекта обусловлено неправильным применением препарата.

Теоретическая эффективность, измеренная в лаборатории, равна 100 процентам, так как жизнь сперматозоидов невозможна в присутствии активного вещества, даже в остаточном виде.

Эффективность препарата изменяется в зависимости от строгости соблюдения показаний и точности информации, предоставленной пациентом врачу до назначения препарата.

Эффект развивается через 10 мин после введения во влагалище.

Применение препарата Фарматекс значительно снижает риск возникновения беременности, однако не устраняет его полностью.

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 *Treponema pallidum*.

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

In vivo препарат воздействует на предупреждение болезней, передающихся половым путем (отсутствуют данные по применению).

Фармакокинетика

Миристалкония 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, в период грудного вскармливания; после прерывания беременности; при менопаузе; нерегулярных половых контактах; пропуске или опоздании в приеме постоянно применяемых пероральных контрацептивов). В качестве дополнительной местной контрацепции при использовании вагинальной диафрагмы или внутриматочного контрацептива.

Противопоказания

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Исключить использование:

- людям с психологическими отклонениями или с нежеланием введения препаратов в половую систему, что может привести к неправильному использованию препарата;
- всем тем, кто не понимает и не принимает данный способ контрацепции.

Беременность и период грудного вскармливания

Препарат является контрацептивом, во время беременности не применяется. При наступлении беременности на фоне контрацепции миристалконием хлорида, воздействия на течение беременности не обнаружено. Не выделяется с грудным молоком, может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Лежа на спине, смоченную водой таблетку вводят глубоко во влагалище для полного растворения за 10 минут до полового акта. Длительность действия – 3 часа. Обязательно вводить новую таблетку перед каждым повторным половым актом.

Побочное действие

Общие побочные реакции: Аллергические реакции, контактный дерматит, зуд и жжение во влагалище и/или половом члене партнера, болезненное мочеиспускание.

Побочные реакции классифицированы согласно системы органов и частоты их проявления с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) достаточно редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неопределенная частота (невозможно определить, основываясь на имеющиеся данные)

Заболевания репродуктивных органов и молочных желез:

Редко: присутствие местной реакции: ощущение жжения и раздражения.

Заболевание иммунной системы:

Неопределенная частота: возможность аллергии.

В случае их возникновения прекратить применение препарата Фарматекс.

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, применяемое интравагинально, может 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 препарата Фарматекс.
- После полового акта возможен туалет наружных половых органов только чистой водой. Влагилищное орошение применяют через 2 часа после полового акта.
- С препаратом Фарматекс, введенным во влагалище, из-за опасности снижения последующего контрацептивного действия нельзя принимать ванны и купаться в море, бассейне и водоемах.
- Следует временно прекратить применение препарата Фарматекс при заболеваниях влагалища до окончания лечения вагинальными лекарственными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

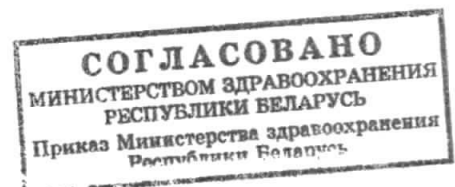
Форма выпуска

Таблетки вагинальные 20,0 мг

По 12 таблеток в полипропиленовую тубу, закрытую пробкой из полиэтилена с силикагелем. 1 туба с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование держателя (владельца) РУ:

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производственные площадки:

Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка и выпускающий контроль качества:

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Франция) в Республике

Беларусь

220007, г. Минск, ул. Левкова, д.43, офис 313

Телефон/факс: +375 17 336 05 99

