МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СПЕРМАТЕКС

Регистрационный номер:

Торговое название: Сперматекс

Международное непатентованное название: бензалкония хлорид

Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные

Состав

1 суппозиторий вагинальный содержит:

Активное вещество: бензалкония хлорид - 18,9 мг

Вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 1500 – 1561,75 мг, полиэтиленгликоль 6000 – 15,7 мг, метилпарабен – 1,152 мг, пропилпарабен – 0,128 мг, бутилгидрокситолуол – 0,480 мг.

Описание

Почти белые, однородные полупрозрачные суппозитории цилиндрической формы с одним овальным концом.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивное средство для местного применения.

Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Контрацептивное местное (спермицидное) средство, оказывает также антисептическое, противогрибковое, антипротозойное действие.
Спермицидное действие обусловлено способностью повреждать мембраны сперматозоидов (в начале жгутиков, затем головки), что обусловливает невозможность оплодотворения поврежденным сперматозоидом. Эффект развивается через 5 минут после введения вагинального суппозитория.
In vitro активен в отношении Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia spp., Trichomonas vaginalis, Herpes simplex тип 2, вируса иммунодефицита человека, Staphylococcus aureus.
Препарат слабоактивен в отношении Gardnerella vaginalis, Candida albicans, Haemophilus ducreyi и Treponema pallidum.
К препарату устойчивы Mycoplasma spp.
In vivo компоненты препарата проявляют некоторую активность в предупреждении ряда заболеваний, передающихся половым путем.
Препарат не влияет на нормальную микрофлору влагалища (в т.ч. на палочку Дедерлейна) и гормональный цикл.

Фармакокинетика

Бензалкония хлорид не подвергается системной абсорбции со слизистой

оболочки влагалища. Адсорбируется на стенках влагалища и удаляется с физиологическими выделениями или устраняется промыванием водой.

Показания для применения

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

Противопоказания

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

Применение во время беременности и грудного вскармливания

Какого-либо вредного воздействия, связанного с использованием препарата во время беременности обнаружено не было - экспертиза тератогенных свойств конечного продукта дала отрицательные результаты, так же как и экспертиза тератогенных свойств самого действующего вещества. Кроме того, исследования показали, что бензалкония хлорид не проникает в кровь.

Т.к. было доказано отсутствие проникновения действующего вещества в кровь и материнское молоко, использование этого спермицида в период кормления грудью не представляет никакой опасности.

Способ применения и дозы

Предварительно освободив суппозиторий от упаковки, вводят его глубоко во

влагалище в положении лежа на спине за 5 минут до полового акта; длительность действия - 4 ч. Разовая доза: 1 суппозиторий рассчитан на 1 половой акт. Обязательно вводить при каждом повторном половом акте. Кратность использования ограничена индивидуальной переносимостью действующего вещества и частотой половых актов.

Побочное действие

Аллергические реакции (жжение, зуд во влагалище и/или половом члене партнера, болезненное мочеиспускание); контактный дерматит.

Передозировка

Признаки передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Любое лекарственное средство, введенное интравагинально, может снижать местное спермицидное действие (в т.ч. мыло и растворы, его содержащие). Растворы йода (в т.ч. 0,1 % раствор йодоната) инактивируют препарат.

Особые указания

Для повышения эффективности необходимо тщательное соблюдение способа применения препарата. Возможно применение совместно с влагалищной диафрагмой или внутриматочной контрацепцией. После коитуса не рекомендуется интравагинальное использование гигиенических средств (спринцевания мыльной водой, т.к. мыло разрушает активную субстанцию препарата) во избежание потери контрацептивного эффекта; возможен наружный туалет половых органов.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 18,9 мг.

По 5, 6, 8, 10 или 12 суппозиториев в блистер из полихлорвинила.

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении указанного на упаковке срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.», Индия.

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд,

Андери (Ист.), Мумбай – 400 099, Индия.

Претензии потребителя направлять по адресу представительства:

111033 г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

тел.: (495) 970-15-80

Представитель компании

Шрея Лайф Саенсиз Пвт Лтд

Представительство компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» Индия Москва

Санджай Трипатхи