МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эротекс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эротекс

Международное непатентованное или группировочное название: Бензалкония хлорид

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные (с запахом лаванды, или с запахом лимона, или с запахом розы)

Состав на один суппозиторий:

Активное вещество: бензалкония хлорид – 18,9 мг.

Вспомогательные вещества: с запахом лаванды – лаванды масло – 0,8 мг; *с запахом розы* – розы масло – 0,8 мг; *с запахом лимона* – лимона масло – 2,4 мг; липофильная основа (твердый жир с добавлением глицерола моноолеата) – достаточное количество для получения суппозитория массой 1,6 г.

Описание: суппозитории белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом лаванды или с запахом розы, или с запахом лимона, пулевидной формы.

Фармакотерапевтическая группа: контрацептивное средство для местного применения.

Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бензалкония хлорид - поверхностно-активное катионное вещество, спермицидное действие которого обусловлено способностью повреждать мембраны сперматозоидов (в начале жгутиков, затем головок), что обусловливает невозможность оплодотворения яйцеклетки поврежденными сперматозоидами. 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 Treponema pallidum.

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

96023

менструальный цикл.

Фармакокинетика

Практически не всасывается при введении во влагалище, удаляется простым промыванием водой и с нормальными физиологическими выделениями.

Показания к применению

Местная контрацепция у 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; в пременопаузе, при нерегулярных половых контактах, пропуске или опоздании в приеме постоянно применяемых пероральных контрацептивов). В качестве дополнительного метода контрацепции при применении вагинальной диафрагмы или внутриматочных контрацептивов.

Противопоказания

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

Нельзя применять препарат Эротекс без разрешения врача в случае выявления любого заболевания влагалища.

С осторожностью

При повышенной чувствительности к другим спермицидам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат является контрацептивом, в период беременности не применяется. При наступлении беременности на фоне контрацепции бензалкония хлоридом воздействия на течение беременности не выявлено. Бензалкония хлорид не проникает в грудное молоко, поэтому препарат Эротекс можно применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Лежа на спине, суппозиторий вводят глубоко во влагалище не позднее, чем за 5 мин до полового акта; продолжительность действия - 4 ч.

1 суппозиторий рассчитан на 1 половой акт.

Обязательно вводить новый суппозиторий при каждом повторном половом акте.

Побочное действие

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

При возникновении той или иной нежелательной реакции как можно скорее обратитесь к врачу.

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

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Любое лекарственное средство, введенное интравагинально, а также использование мыла и мыльных растворов может снижать спермицидное действие препарата. Растворы йода (в том числе 0,1 % раствор йодоната) инактивируют препарат.

Особые указания

Эффективность контрацепции зависит от правильного применения препарата.

Возможно применение совместно с влагалищной диафрагмой, презервативом или внутриматочными контрацептивами.

- Запрещается использование мыла для туалета половых органов за 2 ч до и 2 ч после полового акта, т.к. мыло разрушает действующее вещество препарата Эротекс.
- После полового акта возможен туалет наружных половых органов только чистой водой. Влагалищные орошения можно проводить только через 2 ч после полового акта.
- С препаратом Эротекс, 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 Эротекс при заболеваниях влагалища до окончания лечения вагинальными лекарственными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 18,9 мг.

По 5 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с одинаковой длиной нижнего края тыльной и лицевой стороны или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, у которой нижний край тыльной стороны длиннее нижнего края лицевой стороны.

Одну или две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 ^{0}C до 15 ^{0}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

СП «Сперко Украина» (Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина»), 21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25,

тел/факс. +38(0432) 52 30 49, тел. +38(0432) 52 30 36

E-mail: office@sperco.com.ua

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

ОАО «Бофарм», г. Москва, Врачебный проезд, дом 8, тел. (495) 989 17 76

Директор СП «Сперко Украина» А.В. Шиголев

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

Товариство з обмеженою відповідальністю Спільне українсько-іспанське підприємство * Україна м.Вінниця * СПІЛЬНЕ УКРАЇНА код 20112362 №2