МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-000063- 04 0919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕНАТЕКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бенатекс®

Международное непатентованное наименование: миристалкония хлорид

Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные

Состав на один суппозиторий:

действующее вещество: миристалкония хлорид (бензалкония хлорид C_{14}) – 18,9 мг;

вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол (марки H 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) – до получения суппозитория массой 1,75 г.

Описание:

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: Контрацептивное средство для местного применения.

Код АТХ: G02BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Миристалкония хлорид является одновременно спермицидом и антисептиком. Спермицидное действие обусловлено способностью действующего вещества разрушать мембраны сперматозоидов (сначала жгутиков, затем головок), что приводит к невозможности оплодотворения яйцеклетки повреждённым сперматозоидом. Эффект развивается через 5 мин после введения суппозитория во влагалище.

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

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

In vitro миристалкония хлорид 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*.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Местная контрацепция для женщин репродуктивного возраста и особенно:

- при наличии противопоказаний к применению гормональных контрацептивов или внутриматочной контрацепции;
- в послеродовом периоде, в период грудного вскармливания; после прерывания беременности;
- при пременопаузе;
- при нерегулярных половых контактах;
- в качестве дополнительной местной контрацепции при использовании вагинальной диафрагмы, цервикального колпачка или других внутриматочных контрацептивов, особенно при длительном применении лекарственных препаратов, таких как НПВС (нестероидные противовоспалительные средства);
- в качестве дополнительного метода контрацепции при пропуске или опоздании в приеме пероральных гормональных контрацептивов. В этом случае рекомендуется сочетать оба метода контрацепции на протяжении оставшихся дней менструального цикла.

Противопоказания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат является контрацептивом, во время беременности не применяется.

При случайном применении этого спермицида на ранних сроках беременности не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на плод.

Грудное вскармливание

Проникновение в материнское молоко возможно в крайне незначительном количестве без

каких-либо известных негативных последствий. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для вагинального применения.

Предварительно освободив суппозиторий от контурной 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 новый вагинальный суппозиторий в случае повторных половых актов. Кратность использования ограничена индивидуальной переносимостью действующего вещества и частотой половых актов.

Побочное действие

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

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, 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

Бенатекс® является эффективным препаратом для предохранения от беременности при условии его правильного применения. Метод спермицидной местной контрацепции всегда менее эффективен по сравнению с гормональной контрацепцией, внутриматочными контрацептивами, диафрагмой, цервикальным колпачком или презервативом.

Запрещается использование мыла для туалета половых органов за 2 часа до и 2 часа после полового акта, т.к. мыло разрушает действующее вещество препарата Бенатекс®.

Туалет наружных половых органов возможен только простой водой для обоих партнёров.
Влагалищное орошение (спринцевание) может применяться не раньше, чем через 2 часа после полового акта.
С препаратом Бенатекс®, введённым во влагалище, нельзя принимать ванны и купаться в море, бассейне и водоемах во избежание снижения его контрацептивного действия.
При необходимости лечения препаратом для вагинального применения следует временно прекратить применение препарата Бенатекс® до окончания курса лечения.
Данный метод контрацепции не защищает от инфекций, передающихся половым путём или вызванных вирусом иммунодефицита человека. От этих заболеваний есть только один метод барьерной контрацепции – презерватив.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 18,9 мг. По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Агафонова Е.А.