ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата БЕНАТЕКС®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бенатекс®

Международное непатентованное название: Бензалкония хлорид

Лекарственная форма: таблетки вагинальные

Состав:
1 таблетка вагинальная содержит:
Активное вещество - бензалкония хлорид (в пересчете на 100 % вещество) – 20 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный, стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая (для медицинских целей), адипиновая кислота, макрогол (полиэтиленгликоль) – до получения таблетки массой 550 мг.

Описание:
Таблетки белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, двояковыпуклые продолговатой формы.

Фармакотерапевтическая группа
Контрацептивное средство для местного применения
Код АТХ: G02BB.

Фармакологическое действие
Контрацептивное местное (спермицидное) средство, оказывает также антисептическое, противогрибковое, антипротозойное, действие; инактивирует вирус Herpes simplex.
Проявляет бактерицидную активность в отношении стафилококков, стрептококков, грамотрицательных бактерий (кишечной и синегнойной палочек, гонококков, протея, клебсиеллы и других), анаэробных бактерий, грибов и плесеней. Действует на штаммы бактерий, устойчивых к антибиотикам и другим химиотерапевтическим лекарственным средствам; подавляет плазмокоагулазу и гиалуронидазу стафилококков.
Спермицидное действие обусловлено способностью повреждать мембраны сперматозоидов (в начале жгутиков, затем головки), что обусловливает невозможность оплодотворения поврежденным сперматозоидом. Эффект развивается через 8-10 минут после введения вагинальной таблетки.
Проявляет активность в предупреждении заболеваний, передающихся половым путем (гонорея, хламидиоз, трихомониаз). Не влияет на нормальную микрофлору влагалища (в т.ч. на палочку Додерляйна) и гормональный цикл.
Фармакокинетика
Практически не всасывается при интравагинальном введении, удаляется простым подмыванием водой и с нормальными физиологическими выделениями.

Показания к применению
Местная контрацепция для женщин репродуктивного возраста, в том числе наличие противопоказаний к применению пероральных контрацептивов или внутриматочной контрацепции; послеродовый период, период лактации; период после прерывания беременности; пременопаузный период; необходимость эпизодического предохранения от

беременности; пропуск или опоздание в приеме постоянно используемых пероральных контрацептивов.
Профилактика заболеваний, передающихся половым путем.

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

Применение во время беременности и грудного вскармливания
При случайном использовании препарата во время беременности вредного воздействия на плод и течение беременности не оказывает. Не выделяется с грудным молоком, может применяться в период лактации.

Способ применения и дозы
Интравагинально. Предварительно освободив от контурной упаковки, таблетку вводят глубоко во влагалище в положении лежа на спине за 10 мин до полового акта; длительность действия - 3 ч. Разовая доза: 1 таблетка рассчитана на 1 половой акт. Обязательно вводить новую вагинальную таблетку в случае повторных половых актов. Кратность использования ограничена индивидуальной переносимостью действующего вещества и частотой половых актов.

Побочное действие
Аллергические реакции: зуд, жжение, контактный дерматит.

Передозировка
В связи с низкой системной абсорбцией передозировка маловероятна.
В настоящее время симптомы 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
Таблетки вагинальные 20 мг. По 5, 6, 7, 10 или 12 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей
ОАО «НИЖФАРМ», Россия
603950, г. Нижний Новгород,
ГСП-459, ул. Салганская, 7
Тел.: (831) 278-80-88
Факс: (831) 430-72-28
Интернет: http://www.nizhpharm.ru

или

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия
109029, г. Москва,
Автомобильный проезд, д. 6
Тел.: (495) 974-70-00
Факс: (495) 974-11-10
E-mail: mail@makizpharma.ru

По доверенности ОАО «Нижфарм» Е.А. Агафонова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 00 0 0 0 4

52172