10.08.09

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для потребителей)
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Патентекс Овал Н (Patentex Oval N)

Регистрационный номер в РФ:

Торговое название: Патентекс Овал Н

МНН: ноноксинол

Химическое рациональное название: α-(4-нонилфенил)-ω-гидроксинона(оксиэтилен)

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав
В 1 суппозитории содержится:
Активное вещество: ноноксинол-9 – 75 мг;
Вспомогательные вещества: макрогол 1500, макрогол 1000, винная кислота, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат.

Описание
Белые цилиндроконические суппозитории, на продольном срезе без вкраплений. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа
Контрацептивное средство для местного применения.
Код АТХ: G02B

Фармакологические свойства
Входящие в состав суппозитория Патентекс Овала Н ингредиенты после введения препарата во влагалище под воздействием температуры тела в течение примерно 10 минут равномерно распределяются по стенкам влагалища и поверхности шейки матки, и независимо от количества влагалищного секрета образуют пену, являясь стабильным барьером, препятствующим проникновению сперматозоидов в цервикальный канал и полость матки. Ноноксинол-9 снижает поверхностное натяжение липидной мембраны сперматозоидов и необратимо парализует их способность к движению. In vitro доказано бактерицидное действие в отношении ряда микроорганизмов, относящихся к инфекциям, передающихся половым путем.

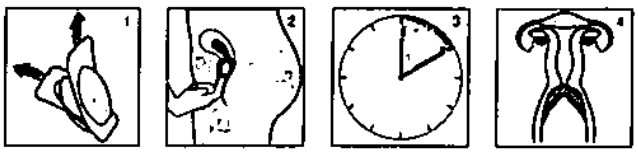
Показания к применению
Местная контрацепция для женщин репродуктивного возраста (в том числе при наличии противопоказаний к применению гормональной или внутриматочной контрацепции; нерегулярных половых контактах; использовании лекарственных средств, снижающих эффективность гормональной контрацепции; пропуске или опоздании в приеме постоянно используемых пероральных контрацептивов).

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- аномалии развития половых органов
- вагинит, изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища
- эрозия шейки матки, цервицит

- эндометрит
- вагинальное кровотечение

Беременность и период лактации
Патентекс Овал Н является контрацептивом и во время беременности не используется.
Препарат не следует использовать во время послеродовых выделений.
Потенциальный риск при использовании в период лактации не достаточно изучен. Кормящим женщинам назначается врачом в случае, когда польза для матери превышает риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы
Обязательным условием эффективности Патентекс Овала Н является его правильное применение.
Перед каждым половым актом суппозиторий вынимается из блистера в маркированном месте (рис.1); вводится глубоко во влагалище (рис.2); становится активным через 10 минут от момента введения (рис. 3), когда активное спермицидное вещество равномерно распределяется по влагалищу, образуя стабильный барьер, препятствующий продвижению сперматозоидов в цервикальный канал и полость матки (рис.4).
Если половой акт не закончен в течение часа, необходимо повторное введение еще одного суппозитория, несмотря на то, что продолжительность действия препарата составляет 2 часа.
При повторении половых актов каждый раз необходимо введение нового суппозитория, в т.ч. в случаях, когда промежуток времени между двумя половыми актами составляет менее 1 часа.



Патентекс Овал Н можно применять в течение длительного периода времени.

Побочное действие
Аллергические реакции, усиление выделений из влагалища, зуд и жжение во влагалище и/или половом члене партнера, сухость влагалища, болезненное мочеиспускание.

Передозировка
Не описана.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Любое лекарственное средство, а также мыло и растворы, его содержащие, введенные интравагинально, могут снижать спермицидное действие препарата.

Особые указания
Не оказывает системного воздействия. Может применяться вместе с презервативом.
Для повышения эффективности необходимо соблюдение способа применения препарата.

Форма выпуска
1 суппозиторий вагинальный содержит 75 мг ноноксинола-9.
По 3 или 6 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. Одна (по 3 или по 6 суппозиториев) или две (по 6 суппозиториев) контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Картонная упаковка упакована в прозрачную полиэтиленовую пленку.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте.

Срок годности
2,5 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Предприятие-производитель
«Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА»
D-60318, Германия, Франкфурт-на-Майне

Претензии по качеству препарата направлять
в представительство «Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА» в РФ
по адресу:
125040, г. Москва,
1-я ул. Ямского поля, д. 9/13
телефон: (499) 257 3810
www.merz.ru

Глава представительства
фирмы "Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА" в России
профессор Х.С. Саядян

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