

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фарматекс, 18,9 мг, капсулы вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензалкония хлорид.

Каждая капсула содержит бензалкония хлорида 50 % водный раствор 37,8 мг, что соответствует бензалкония хлориду 18,9 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы вагинальные.

Мягкие полупрозрачные капсулы светло-желтого цвета, овальной формы.

Содержимое капсул – эмульсия от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Возможно незначительное расслоение содержимого капсулы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Местная контрацепция.

Фарматекс показан к применению у женщин репродуктивного возраста и особенно:

- при наличии противопоказаний к применению гормональных контрацептивов или внутриматочной контрацепции;
- в послеродовом периоде, в период грудного вскармливания и после прерывания беременности;
- в пременопаузе;
- когда требуется эпизодическая контрацепция;
- в качестве дополнительного метода контрацепции при использовании вагинальной диафрагмы, цервикального колпачка, презерватива или внутриматочных контрацептивов (особенно при длительном применении некоторых лекарственных препаратов, таких как 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.

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

Эффективность препарата зависит от соблюдения рекомендаций по применению.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применять по 1 капсуле перед каждым половым актом, независимо от периода менструального цикла.

Способ применения

Для вагинального применения.

Лежа на спине, вводят капсулу глубоко во влагалище за 10 минут до каждого полового акта.

Длительность действия – 4 часа.

При повторных половых актах необходимо вводить новую капсулу перед каждым половым актом.

Туалет наружных половых органов непосредственно после полового акта возможен только простой водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензалкония хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- вагинит, изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища и шейки матки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Фарматекс является эффективным препаратом для предохранения от беременности при условии его правильного применения при каждом половом акте. Однако спермициды могут показывать меньшую эффективность по сравнению с гормональной контрацепцией, внутриматочными контрацептивами, диафрагмой, цервикальным колпачком или презервативом.

Эффективность контрацепции зависит от соблюдения правил применения препарата.

Необходимо соблюдать следующие условия:

- применять препарат перед каждым половым актом, независимо от периода менструального цикла, помещая капсулу глубоко во влагалище;
- не использовать мыло для туалета половых органов для обоих партнеров за 2 часа до полового акта и в течение 2-х часов после полового акта, так как мыло, даже в остаточных количествах, разрушает действующее вещество препарата Фарматекс;
- туалет наружных половых органов в указанные сроки возможен только простой водой для обоих партнеров. Влагалищное орошение (спринцевание) может применяться не раньше, чем через 2 часа после полового акта;

- с препаратом Фарматекс, введенным во влагалище, нельзя принимать ванны и купаться в море, бассейне и водоемах во избежание снижения его контрацептивного действия;
- при необходимости лечения препаратами для вагинального применения следует временно прекратить использование препарата Фарматекс до окончания курса лечения.

Данный метод контрацепции не защищает от инфекций, передающихся половым путем или вызванных вирусом иммунодефицита человека. Единственным методом контрацепции, который защищает от заражения этими заболеваниями при половом акте, является мужской или женский презерватив (при правильном применении).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- любое средство, применяемое интравагинально, может снижать спермицидное действие препарата;
- действующее вещество (бензалкония хлорид) разрушается мылом, поэтому запрещается использование мыла для туалета половых органов, даже в минимальных количествах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат является контрацептивом, во время беременности не применяется. В клинических, эпидемиологических исследованиях при случайном применении этого спермицида на ранних сроках беременности не было выявлено возникновения пороков развития плода.

Лактация

Проникновение в материнское молоко возможно в крайне незначительном количестве без каких-либо известных негативных последствий. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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

В случае их возникновения необходимо прекратить применение препарата Фарматекс.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03 – горячая линия

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии; контрацептивы для местного применения; интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ: G02BB

Бензалкония 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 поврежденным сперматозоидом.

Эффект развивается через 10 минут после введения капсулы во влагалище.

Препарат не влияет на нормальную микрофлору влагалища (в том числе на лактобациллы).

Фарматекс не является гормональным препаратом и не влияет на менструальный цикл, либидо и фертильность.

Бензалкония хлорид обладает антисептической активностью. *In vitro* препарат активен в отношении *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* тип 2, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*.

Не оказывает действия на *Mycoplasma spp.* и проявляет низкую активность в отношении *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция бензалкония хлорида слизистой оболочкой влагалища очень низка. С поверхности слизистой оболочки препарат удаляется простым промыванием водой и с нормальными физиологическими выделениями.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

диметикон 1000,
кремния диоксид коллоидный (гидрофобный),
гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза),
макрогола - 7 – глицерилкокоат,
макрогол 400,
желатин,
глицерол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 капсул в ПВХ/ПВДХ/алюминиевый блистер.

1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

Тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Беларусь

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в

Республике Беларусь

220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313

Тел./факс: +375 17 336 05 99

Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фарматекс доступна на официальном сайте Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <https://eec.eaeunion.org>.