

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарматекс, 1,2 %, крем вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензалкония хлорид.

В 100 г крема содержится 2,4 г 50 % водного раствора бензалкония хлорида (эквивалентно 1,2 г бензалкония хлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем вагинальный.

Белый однородный крем с запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Фарматекс показан для контрацепции 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 дозе крема (5 г крема) перед каждым половым актом, независимо от периода менструального цикла.

Способ применения

Для вагинального применения.

Присоединить дозатор к тубе вместо крышечки. Мягко выдавить содержимое тубы до заполнения дозатора (до упора поршня) так, чтобы не образовывались воздушные пузырьки. Отсоединить дозатор от тубы. Тубу закрыть крышечкой.

Лежа на спине ввести крем глубоко во влагалище с помощью дозатора, медленно нажимая на поршень. Длительность действия – 10 часов.

При повторных половых актах необходимо вводить новую дозу крема 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, вводя крем 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 вагинально, 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

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто

($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении препарата Фарматекс возможны следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз	Зуд, чувство жжения или местное раздражение у одного или обоих партнеров.	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Контактный дерматит.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Болезненное мочеиспускание.	Частота неизвестна

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

<http://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

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
"Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий"
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

010000 г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д.13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

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 сразу после введения крема 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, ВИЧ, *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

лимонная кислота безводная,
динатрия гидрофосфата додекагидрат,
макрогола и этиленгликоля пальмитостеарат (Тефоз® 63),
лаванды масло,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 72 г крема в алюминиевую тубу с мембраной и с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с перфоратором для прокалывания мембраны. Туба внутри покрыта защитным эпоксифенольным лаком. Одна туба с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и дозатором из полиэтилена низкой плотности 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

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

Республика Казахстан

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в Республике

Казахстан

050000 г. Алматы, Бостандыкский район, Микрорайон Нур Алатау, улица Әсемтау, дом 53А

Телефон: +7 727 339 58 46

Электронная почта: innotech.kazakhstan@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>.