

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарматекс, 20 мг, таблетки вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миристалкония хлорид.

Каждая таблетка содержит миристалкония хлорид 20 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки вагинальные.

Белые круглые таблетки с отверстием в центре.

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 таблетке перед каждым половым актом, независимо от периода менструального цикла.

Способ применения

Для вагинального применения.

Лежа на спине, вводят смоченную водой таблетку глубоко во влагалище за 10 минут до каждого полового акта. Длительность действия – 3 часа.

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к миристалькония 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 таблетку 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 (миристалкония 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

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>

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>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 – горячая линия

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Код АТХ: G02BB

5.1. Фармакодинамические свойства

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 поврежденным сперматозоидом.

Эффект развивается через 10 мин после введения таблетки 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.

Миристалкония 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 миристалкония хлорида слизистой оболочкой влажной очень низка. С поверхности слизистой оболочки препарат удаляется простым промыванием водой и с нормальными физиологическими выделениями.

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведенные доклинические исследования фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности не выявили опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия гидрокарбонат,
лимонная кислота безводная,
кремния диоксид коллоидный гидратированный,
целлюлоза микрокристаллическая,
магния стеарат,
лактозы моногидрат,
макрогол 6000.

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 12 таблеток в тубу из полипропилена низкой плотности, закрытую пробкой из полиэтилена низкой плотности с силикагелем.

1 или 2 тубы 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

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 Эсемтау, дом 53А

Телефон: +7 727 339 58 46

Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Промо сервис»

720001 г. Бишкек, ул. Исанова, 79, офис 802

Тел.: +996 555 979 039

Электронная почта: innotech.kyrgyzstan@innothera.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ 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>.