СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2024 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фарматекс, 18,9 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензалкония хлорид.

Каждый суппозиторий 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

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории белого цвета, цилиндрической формы с конусообразным концом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местная контрацепция.

Лекарственный препарат 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2024 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Способ применения

Для вагинального применения.

Лежа на спине, вводят суппозиторий глубоко во влагалище за 5 минут до каждого полового акта. Длительность действия – 4 часа.

При повторных половых актах необходимо вводить новый суппозиторий 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 суппозиторий 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2024 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2024 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Байконыр, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2024 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

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 5 мин после введения суппозитория 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

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2024 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Жир твердый Witepsol S 51.

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 5 суппозиториев в стрип из ПВХ пленки, покрытой полиэтиленом низкой плотности.

1 или 2 стрипа 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 Интернасиональ

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.05.2024 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернасиональ С.А.С.» в Республике Казахстан

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

Тел.: +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 (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

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.