

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фарматекс, 1,2 %, крем вагинальный

Действующее вещество: бензалкония хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается во время курса применения препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фарматекс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фарматекс.
3. Применение препарата Фарматекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фарматекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фарматекс и для чего его применяют

Фарматекс содержит действующее вещество бензалкония хлорид и относится к контрацептивным средствам для местного применения:

- содержит спермицид (химическое вещество, разрушающее сперматозоиды);
- не влияет на нормальную микрофлору влагалища (в том числе на лактобациллы);
- не является гормональным препаратом и не влияет на менструальный цикл, половое влечение (либидо) и способность к деторождению (фертильность);
- **эффективность препарата зависит от соблюдения рекомендаций по применению.**

Показания к применению

Этот метод контрацепции могут использовать женщины репродуктивного возраста и особенно:

- если у Вас есть противопоказания к применению гормональных контрацептивов или внутриматочной контрацепции;
- если Вы находитесь в послеродовом периоде, в периоде грудного вскармливания или в периоде после прерывания беременности;
- в менопаузе;
- если Вам требуется эпизодическая контрацепция;

- в качестве дополнительного метода контрацепции при использовании вагинальной диафрагмы, цервикального колпачка, презерватива или внутриматочных контрацептивов (особенно если Вы длительное время принимаете нестероидные противовоспалительные средства);
- в качестве дополнительного метода контрацепции, если Вы забыли или опоздали принять таблетку перорального гормонального контрацептива. В этом случае рекомендуется сочетать оба метода контрацепции на протяжении оставшихся дней менструального цикла.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фарматекс

Противопоказания

Не применяйте препарат Фарматекс, если у Вас:

- аллергия на бензалкония хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит), изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища и шейки матки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фарматекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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:

- применяйте препарат перед каждым половым актом, независимо от периода менструального цикла, вводя крем глубоко во влагалище;
- не используйте мыло для туалета половых органов 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 для обоих партнеров в указанные сроки возможно проводить только простой водой. Влагалищное орошение (спринцевание) можно проводить не раньше, чем через 2 часа после полового акта;
- избегайте принимать ванны и купаться в море, бассейне и водоемах с препаратом Фарматекс, введенным во влагалище, так как это может снизить его контрацептивное действие;
- если Вы проходите лечение вагинальными препаратами, то 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).

Другие препараты и препарат Фарматекс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

- Не используйте препарат Фарматекс с любыми средствами, применяемыми вагинально, поскольку это может привести к снижению его контрацептивного действия.
- Не используйте мыло и любые средства на его основе, даже в минимальных количествах, для туалета половых органов, так как мыло разрушает действующее вещество препарата Фарматекс.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Препарат является контрацептивом, во время беременности не применяется.

Случайное применение препарата Фарматекс на ранних сроках беременности не оказывает какого-либо отрицательного действия на плод.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Фарматекс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Важно строго следовать рекомендациям по применению для получения максимально эффективной контрацепции.

Рекомендуемая доза

Применять по 1 дозе крема (5 г крема) перед каждым половым актом, независимо от периода менструального цикла.

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

Путь и способ введения

Для вагинального применения.

Необходимо строго соблюдать следующие условия, так как от этого зависит эффективность действия препарата.

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.

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

Если Вы использовали больше крема Фарматекс, чем следовало

Немедленно сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Фарматекс

Существует риск беременности. Если вы оказались в такой ситуации, быстро обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Фарматекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Фарматекс:

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, контактный дерматит, болезненное мочеиспускание.

Признаки аллергической реакции: покраснение, зуд, очень редко - внезапный отек лица и шеи, который может привести к затруднению дыхания. При появлении этих признаков немедленно обратитесь к врачу.

Редко могут возникать следующие нежелательные реакции (не более чем у 1 человека из 1000):

- зуд, чувство жжения или местное раздражение у одного или обоих партнеров.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях подаются в Уполномоченные органы 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>

5. Хранение препарата Фарматекс

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фарматекс содержит:

Действующим веществом является бензалкония хлорид.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

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

Внешний вид препарата Фарматекс и содержимое упаковки

Крем вагинальный.

Препарат представляет собой белый однородный крем с запахом лаванды.

Упакован препарат по 72 г крема в алюминиевую тубу с мембраной и с закручивающейся 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.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотек Интернациональ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

За любой информацией о препарате, а также при возникновении претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>