

## **Состав**

*действующее вещество:* бензалкония хлорид (*benzalkonium choride*);

1 суппозиторий вагинальный (1,6 г) содержит бензалкония хлорида 18,9 мг;

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилцеллюлоза, полусинтетический глицерид твердый (type Witepsol S 51).

## **Лекарственная форма**

Суппозитории вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* суппозитории белого цвета, цилиндрической формы с конусообразным концом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Контрацептивы для местного применения. Интравагинальные контрацептивы.  
Код АТХ G02B B.

## **Фармакодинамика**

Бензалкония хлорид обладает свойствами и спермицидам, и антисептика.

Активное вещество вызывает разрыв мембраны сперматозоида. Деструкция сперматозоида происходит в две стадии: сначала разрушается жгутик, а затем - головка.

Эффективность средства варьирует в зависимости от того, насколько четко выполняются инструкции по применению.

Не влияет на сапрофитную микрофлору (сохраняются палочки Додерлейна).

Поскольку Фарматекс не является гормональным препаратом, его использование не влияет на менструальный цикл, либидо, фертильность.

Экспериментальными исследованиями установлена антисептическая активность бензалкония хлорида:

- *in vitro* препарат проявляет активность в отношении возбудителей инфекций, передающихся половым путем, в частности: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex muna 2*, ВИЧ, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Однако средство неактивный по *Mycoplasma spp.* и имеет низкую активность по *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*;
- отдельные данные *in vivo* свидетельствуют о возможной эффективности в профилактике некоторых заболеваний, передающихся половым путем, но прямых доказательств этой профилактического действия нет.

## **Фармакокинетика**

Бензалкония хлорид практически не всасывается слизистой оболочкой влагалища.

## **Показания**

Местная контрацепция.

Фарматекс - местный контрацептив (спермицид) для предотвращения беременности, который, как и другие методы контрацепции, не исключает ее полностью. Эффективность спермицидам зависит от соблюдения инструкции по применению. Фарматекс может применяться как отдельно, так и вместе с другими средствами контрацепции для усиления контрацептивного действия.

Этот метод контрацепции предназначен для всех женщин репродуктивного возраста. Особенно целесообразно применять Фарматекс:

- При наличии временных или постоянных противопоказаний к применению пероральных контрацептивов или внутриматочного средства (внутриматочная спираль)
- После родов, в период кормления грудью, в период менопаузы;
- В случае необходимости эпизодического предохранения;
- Как вспомогательное средство к пероральной контрацепции в случае пропуска приема таблетки или ее приема позже, чем нужно (в этом случае необходимо дополнительно применять Фарматекс до конца менструального цикла);
- Как вспомогательное средство при барьерной контрацепции (влагалищная диафрагма, цервикальный колпачок), при применении внутриматочной

спирали (особенно при длительном одновременном приеме некоторых препаратов, например НПВП).

## **Противопоказания**

Это лекарственное средство не следует применять в случае гиперчувствительности к бензалконию хлорида или вспомогательным веществам; вагинита, язвы и раздражение слизистой оболочки влагалища и шейки матки.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Комбинации, которые следует избегать:

+ *Медицинские препараты с вагинальным способом введения:*

любое интравагинальное лечения, вероятно, инактивирует сперматоцидную действие местного контрацептива;

+ *Мыльные средства:*

этот спермицид разрушается мыльными средствами - необходимо избегать любого использования мыльных растворов, потому что они, даже в минимальных количествах, разрушают активное вещество.

Исследование совместимости между вагинальные суппозитории и латексом, проведенное с различными торговыми марками, не выявило никаких изменений физических характеристик протестированных презервативов.

## **Особенности применения**

Фарматекс является эффективным средством для предотвращения беременности при условии его правильного использования во время каждого полового акта. Однако этот метод контрацепции несколько уступает по эффективности таким средствам контрацепции как гормональная контрацепция, внутриматочная спираль, диафрагма, цервикальный колпачок или презерватив. Эффективность спермицидов снижается при несоблюдении правил применения.

Эффективность контрацепции существенно зависит от тщательного соблюдения правил использования, поэтому важно четко объяснить пациентке, как пользоваться средством, и убедиться в том, что она все правильно поняла.

Лицам, которые не могут понять воспринять правил применения, не следует использовать это средство контрацепции.

Условия, которые следует выполнять при применении Фарматекса:

- систематически вводить суппозиторий глубоко во влагалище перед каждым половым актом вне зависимости от фазы менструального цикла
- не использовать мыло для мытья половых органов за 2 часа до и 2 часа после секса, потому что мыльная вода, даже в мизерном количестве, разрушает активное вещество. Для обоих партнеров возможно только внешнее омовение гениталий чистой водой;
- необходимо отложить спринцевания чистой водой как минимум на 2 часа, чтобы избежать риска вымывания препарата
- избегать принятия ванны, плавание в водоеме, бассейне и т. П., Так как действие контрацептива может быть ослаблена;
- прекратить применение Фарматекса при появлении или усилении симптомов поражения половых органов
- при лечении интравагинальными средствами прекратить применение Фарматекса до конца лечения. На этот период нужно выбрать другой способ контрацепции.

Этот контрацептивное средство не защищает от инфекций, передающихся половым путем (ИППП), или от вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), что вызывает синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Какого-либо влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не наблюдалось.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинические и эпидемиологические исследования не выявили появления пороков развития, связанных со случайным применением этого средства на

ранних сроках беременности.

Очень небольшое количество препарата может попасть в грудное молоко без каких-либо вредных последствий. Кормление грудью возможно.

### **Способ применения и дозы**

Вводить интравагинально.

Применять систематически перед каждым половым актом вне зависимости от фазы менструального цикла.

В положении лежа ввести 1 вагинальный суппозиторий глубоко во влагалище за 5 минут до полового акта.

В случае повторного полового акта ввести еще один суппозиторий.

Продолжительность контрацепции - 4 часа.

Непосредственно до и после полового акта возможен только внешний туалет гениталий чистой водой (исключая мыльные средства).

### **Дети**

Препарат Фарматекс не применять детям.

### **Передозировка**

Случаев передозировки не выявлено.

### **Побочные реакции**

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:*

Редкие ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1/1000$ ): зуд, жжение или местное раздражение у одного или обоих партнеров.

*Со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: аллергические проявления.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ИННОТЕРА ШУЗИ, Франция / INNOTHERA CHOUZY, France.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рю Рене Шантер, Шузи-сюр-Сис, Вальюар-сюр-Сис, 41150, Франция / Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).