Состав

действующее вещество: бензалкония хлорид (benzalkonium choride);

100 г крема вагинального содержит бензалкония хлорида 1,2 г;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия фосфат додекагидрат, Тефоз® 63 (полиэтиленгликоль 300, полиэтиленгликоль 1500 и этиленгликоля стеарат), масло лавандовое, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем вагинальный.

Основные физико-химические свойства: белый маслянистый крем с запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивы для местного применения. Интравагинальные контрацептивы.

Код ATX G02B B.

Фармакодинамика

Бензалкония хлорид обладает свойствами и спермицидама, 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 типа 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 этого 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 спермицидама зависит от соблюдения инструкции по применению. Фарматекс можно применять как по отдельности, 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 пременопаузы;
- 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 хлориду или вспомогательным веществам, вагинит, язва 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 сперматоцидное 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 вагинальным кремом 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 его применения, не следует использовать это средство контрацепции.

Условия, которые следует выполнять при применении Фарматекса:

- систематически вводить дозы крема глубоко во влагалище перед каждым половым актом, независимо 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 спринцевание чистой водой как минимум на 2 часа, чтобы избежать риска вымывания препарата;
- избегать принятия ванны, плавания в водоеме, бассейне и т. п., так как действие контрацептива может быть ослаблено;
- 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.

Это 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 одну дозу вагинального крема глубоко во влагалище, используя аппликатор, перед половым актом.

В случае повторного полового акта ввести еще одну дозу крема с помощью аппликатора.

Контрацептивное действие средства начинается мгновенно и длится не менее 10 часов.

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 (≥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

По 72 г крема в тубе, 1 туба с аппликатором-дозатором в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ИННОТЕРА слякоти, Франция / INNOTHERA CHOUZY, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю Рене Шантер слякоти-сюр-Сис, Валюар-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.