

Состав

действующее вещество: меристалкония хлорид (myristalkonium choride);

1 таблетка вагинальная содержит меристалкония хлорида 20 мг;

другие составляющие: натрия гидрокарбонат; кислота лимонная безводная; кремния диоксид коллоидный водный; целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат; лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000).

Лекарственная форма

Таблетки влагалищные.

Основные физико-химические свойства: плоские круглые таблетки белого цвета с небольшим отверстием в центре.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивы местного применения. Интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ G02B.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Миристоконий хлорид обладает свойствами и спермицида, и антисептика.

Активное вещество влечет за собой 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 гормональный препарат, его применение не влияет на менструальный цикл, либидо, фертильность.

Экспериментальными исследованиями установлена антисептическая активность меристалкония 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 неактивно относительно *Mycoplasma* spp. и имеет низкую активность в отношении *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* и *Treponema pallidum*;

отдельные данные in vivo свидетельствуют о возможной эффективности профилактики некоторых заболеваний, передающихся половым путем, но прямых доказательств этого профилактического действия нет.

Фармакокинетика.

Миристалкония хлорид практически не всасывается слизистой влагалища.

Показания

Местная контрацепция.

Фарматекс – местный контрацептив (спермицид) для предотвращения беременности, который, как и другие методы контрацепции, не исключает ее полностью. Эффективность спермицида зависит от соблюдения инструкции по медицинскому применению. Фарматекс можно применять как по отдельности, так и вместе с другими средствами для усиления контрацептивного действия.

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

в случае наличия 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 предотвращения беременности;

как вспомогательное средство к пероральной контрацепции при пропуске приема таблетки или ее приеме 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, нестероидных противовоспалительных средств).

Противопоказания

Это лекарственное средство не следует применять при гиперчувствительности к меристалконию хлорида или вспомогательным веществам, вагиниту, язве и раздражению слизистой влагалища и шейки матки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинации, которых следует избегать:

+ медицинские препараты с вагинальным способом введения:

любое интравагинальное лечение предположительно 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 влагалищной таблеткой и латексом, проведенное с разными торговыми марками, не выявило никаких изменений физических характеристик протестированных презервативов.

Особенности по применению

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

Эффективность контрацептивного действия существенно зависит от тщательного соблюдения правил использования, поэтому важно четко объяснить пациентке, как использовать средство и убедиться в том, что она все правильно поняла.

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

Условия, которые следует выполнять при применении Фарматекса:

систематически вводить вагинальную таблетку 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 скудном количестве, разрушает активное вещество. Для обоих партнеров возможно только внешнее омовение гениталий чистой водой;

необходимо отложить спринцевание чистой водой как минимум на 2 часа во избежание риска вымывания препарата;

избегать приема 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;

в случае лечения интравагинальными средствами прекратить применение Фарматекса до конца лечения. В 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).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинические и эпидемиологические исследования не выявили появления пороков развития, связанных с случайным применением этого средства на ранних сроках беременности.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы

Вводить интравагинально.

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

Смочите вагинальную таблетку водой. В положении лежа ввести ее глубоко во влагалище за 10 минут до полового акта.

При повторном половом акте ввести еще 1 таблетку дополнительно.

Продолжительность контрацептивного действия – не менее 3 часов.

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

Не глотать!

Дети.

Фарматекс не применять детям.

Передозировка

Случаев передозировки не обнаружено.

Побочные эффекты

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез

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

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические проявления.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

12 таблеток в полипропиленовой тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ИННОТЕРА ШУЗИ, Франция/INNOTHERA SHOZY, Франция.

Адрес

22 авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.