

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Фарматекс®

#### **Международное непатентованное название**

Бензалкония хлорид

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суппозитории вагинальные

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Мочеполовая система и половые гормоны. Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний. Контрацептивы для местного применения. Интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ G02BB

#### **Показания к применению**

Этот метод местной контрацепции может использоваться всеми женщинами, которым требуется контрацепция, в частности:

- при наличии временных или абсолютных противопоказаний к применению гормональных контрацептивов или внутриматочной спирали (ВМС)
- в период после родов, во время кормления грудью, в период, предшествующий менопаузе
- при необходимости эпизодического предохранения от беременности
- в качестве дополнительной местной контрацепции при использовании вагинальной пробки (диафрагмы, цервикального колпачка) или ВМС (особенно в случае длительного лечения определенными лекарственными средствами, такими как НПВП)
- в качестве дополнительной местной контрацепции при постоянном использовании пероральных контрацептивов в случае пропуска или опоздания в приеме таблетки. В этом случае комбинируйте два метода контрацепции в течение всего цикла.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- кольпит, вагинит
- изъязвление и раздражение слизистой оболочки влагалища и матки
- невозможность правильного применения Фарматекса у лиц с нарушениями психики или лиц, не допускающих любые вмешательства на половых органах, которые препятствуют использованию контрацептива
- любому лицу, не способному понять или согласиться с этим видом контрацепции.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Фарматекс® является эффективным препаратом для предохранения от беременности при условии его правильного применения. Однако, метод спермицидной местной контрацепции всегда менее эффективен, по сравнению с гормональной контрацепцией, внутриматочными контрацептивами, диафрагмой, цервикальным колпачком или презервативом.

Эффективность контрацепции связана исключительно со строгим соблюдением правил его использования.

- Применять систематически перед каждым половым актом.
- Запрещается использование мыла для туалета половых органов для обоих партнёров за 2 часа до полового акта и в течение 2-х часов после полового акта, т.к. мыло, даже в остаточных количествах, разрушает действующее вещество Фарматекса.
- Сразу после полового акта возможен только наружный туалет половых органов только простой водой. Прежде чем делать влагалищное орошение, следует подождать в течение 2-х часов после полового акта.
- С Фарматексом, введенном во влагалище, нельзя принимать ванны, купаться в море, бассейне и водоемах во избежание снижения его контрацептивного действия.
- В случае если возникает необходимость лечения заболеваний влагалища и/или назначения какого-либо другого лекарственного средства вагинально, необходимо дождаться конца лечения прежде, чем возобновлять (начинать) контрацепцию с помощью Фарматекса.
- Данный метод контрацепции не защищает от инфекций, передающихся половым путем или вызванных вирусом иммунодефицита человека. От этих заболеваний есть только один метод барьерной контрацепции – презерватив.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Любое средство, введенное во влагалище, может инактивировать местное спермицидное действие Фарматекса. Действующее вещество – бензалкония хлорид, разрушается мылом, поэтому запрещается

использование мыла для туалета половых органов, даже в минимальных количествах.

### ***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

*Беременность*

Какого-либо вредного воздействия, связанного с использованием препарата во время беременности, обнаружено не было: экспертиза тератогенных свойств конечного продукта дала отрицательные результаты, так же, как и экспертиза тератогенных свойств самого действующего вещества.

*Кормление грудью*

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

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

### **Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

В положении лежа на спине, суппозиторий вводят глубоко во влагалище не позднее, чем за 5 минут до полового акта.

***Метод и путь введения***

Вагинальный путь введения.

***Частота применения с указанием времени приема***

Длительность действия препарата - 4 часа. Обязательно вводить новый суппозиторий перед каждым повторным половым актом.

Разовая доза: один суппозиторий рассчитан на один половой акт. Кратность использования ограничена индивидуальной переносимостью действующего вещества и частотой половых актов.

Возможно применение Фарматекса совместно с влагалищной диафрагмой или ВМС.

Сразу после полового акта допустим только туалет наружных половых органов простой водой.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаев передозировки не зарегистрировано.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точности так, как описано в настоящей инструкции, или рекомендации врача, или фармацевта.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- зуд, жжение или местное раздражение у одного или обоих партнеров.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- возможна аллергия.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один суппозиторий содержит

*активное вещество* - бензалкония хлорида раствор 50% 37,8 мг, что соответствует бензалконию хлориду 18,9 мг

*вспомогательные вещества*: гидроксипропилцеллюлоза, твердый жир, Витепсол S51.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Суппозитории белого цвета, цилиндрической формы с конусообразным концом.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки, покрытой полиэтиленом низкой плотности.

По 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

Юнифер Ликвид Мануфэкчуринг

Алле де ля Нест, 1-3, ЗИ д'ан Сигаль, Комолье, 31770, Франция

Тел./факс: +33 (5) 34 51 42 00

Электронная почта: [ulm\\_pharma\\_info@unither-pharma.com](mailto:ulm_pharma_info@unither-pharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронная почта: [licensing@innothera.com](mailto:licensing@innothera.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство Лаборатории Иннотек Интернациональ С.А.С. в РК

050000, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, микрорайон Нур Алатау, улица Эсемтау, дом 53А

Телефон: +7 727 339 58 46

Электронная почта: [innotech.kazakhstan@innothera.com](mailto:innotech.kazakhstan@innothera.com)