

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фарматекс, 18,9 мг, капсулы вагинальные

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

Препарат 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 пременопаузе;
- 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, помещая капсулу 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 интравагинально, 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 капсуле перед каждым половым актом, независимо от периода менструального цикла.

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

Путь и способ введения

Для вагинального применения.

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

Лежа на спине, вводят капсулу глубоко во влагалище за 10 минут до каждого полового акта.

Длительность действия – 4 часа.

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

Если Вы использовали больше капсул 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:

аллергические реакции, контактный дерматит, зуд и жжение во влагалище и/или половом члене партнера, болезненное мочеиспускание.

В случае их возникновения прекратите применение препарата Фарматекс.

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

<https://www.rceth.by>

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 после «Годен до».

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 (уничтожить) 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.

Каждая капсула содержит бензалкония хлорида 50 % водный раствор 37,8 мг, что соответствует бензалкония хлориду 18,9 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: диметикон 1000, кремния диоксид коллоидный (гидрофобный), гиппролоза (гидроксипропилцеллюлоза), макрогола - 7 – глицерилкокоат, макрогол 400, желатин, глицерол.

Внешний вид препарата Фарматекс и содержимое упаковки

Капсулы вагинальные.

Препарат представляет собой мягкие полупрозрачные капсулы светло-желтого цвета, овальной формы. Содержимое капсул – эмульсия от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Возможно незначительное расслоение содержимого капсулы.

Упакован препарат по 6 капсул в ПВХ/ПВДХ/алюминиевый блистер.

1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Франция

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.06.2024 № 12739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313

Тел./факс: +375 17 336 05 99

Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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