

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕРОТЕКС (EROTEX)

Склад:

діюча речовина: бензалконію хлорид;

1 супозиторій містить 18,9 мг бензалконію хлориду;

допоміжні речовини: олія лавандова або олія трояндова, або олія лимонна, ліпофільна основа.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, з ароматним запахом, кулеподібної форми.

Фармакотерапевтична група. Контрацептиви для місцевого застосування. Інтравагінальні контрацептиви. Код АТХ G02B B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензалконію хлорид – поверхнево-активна катіонна речовина, протизапідні властивості якої пов'язані зі здатністю руйнувати мембрани сперматозоїдів. Після контакту бензалконію хлориду зі сперматозоїдами, відбувається їх негайна іммобілізація, а в подальшому – руйнування їх клітинної мембрани та відділення джгутиків від голівок. Протизапідна дія препарату Еротекс також реалізується за рахунок згущення цервікального слизу та утворення плівки, завдяки чому зменшується здатність сперматозоїдів проникати крізь зовнішній зів шийки матки.

Контрацептивна ефективність вимірюється індексом Перла, для бензалконію хлориду у формі супозиторіїв він становить менше 1, тобто за умови правильного застосування та дотримання усіх вимог частота небажаної вагітності становить приблизно 1 % на рік.

Препарат не впливає на лібідо та фертильність, має оборотний ефект при його відміні.

Еротекс має також антисептичну та протимікробну дію та знижує ризик зараження інфекціями, що передаються статевим шляхом, проте не виключає його повністю.

Фармакокінетика.

Препарат не поглинається слизовою оболонкою піхви, а лише абсорбується на її стінках, легко усувається спринцюванням чистою водою або видаляється з фізіологічними піхвовими виділеннями, діє тільки місцево і не потрапляє у системний кровообіг. Тривалість місцевої дії Еротексу становить 4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева контрацепція для *всіх жінок репродуктивного віку*. Препарат використовується як самостійно, так і в комбінації з іншими методами, що посилює їх контрацептивну дію. Застосування Еротексу особливо доцільне у випадках, коли переваги місцевої контрацепції є незаперечними:

- при наявності постійних або тимчасових протипоказань до пероральної контрацепції або внутрішньоматкової спіралі (після пологів, у період годування груддю, після переривання вагітності, у період менопаузи);
- при необхідності епізодичного запобігання вагітності (нерегулярне статеве життя);
- при застосуванні пероральної контрацепції, якщо жінка забула чи спізнилась прийняти таблетку (в цьому випадку потрібно додатково використовувати Еротекс у будь-які дні циклу);
- як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (піхвова діафрагма) чи наявності внутрішньоматкової спіралі, особливо при одночасному застосуванні деяких лікарських засобів (наприклад, нестероїдних протизапальних засобів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, вагініт, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки. Неможливість правильного використання вагінальних супозиторіїв особами з порушеннями психіки та особами, які не допускають будь-яких втручань на статевих органах, або неспроможними зрозуміти та погодитись із цим типом контрацепції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час застосування Еротексу не рекомендується використовувати інші вагінальні форми лікарських засобів, щоб уникнути можливості їх взаємодії та зменшення контрацептивного ефекту.

Мило та інші засоби гігієни на основі мила інактивують хлорид бензалконію, що призводить до втрати його контрацептивної дії.

Хімічно несумісний з препаратами йоду.

Особливості застосування.

Протизаплідна ефективність препарату Еротекс значною мірою залежить від ретельного дотримання правил застосування препарату!

Для досягнення максимального ефекту слід запам'ятати ці правила та дотримуватися їх:

- препарат необхідно застосовувати перед кожним статевим контактом незалежно від фази менструального циклу (використання препарату тільки в «небезпечні дні» знижує ефективність методу);
- у разі повторних статевих контактів необхідно вводити інший супозиторій Еротекс (один супозиторій на один статевий контакт!);
- для гігієни статевих органів забороняється використовувати мило чи інші засоби на основі мила впродовж 2 годин до та 2 годин після статевої близькості, тому що навіть незначні їх залишки руйнують діючу речовину Еротексу. Слід використовувати тільки чисту воду!
- не спринцювати піхву протягом 2 годин після статевого акту.

Не можна використовувати Еротекс без дозволу лікаря, якщо виявлено будь-які захворювання піхви.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат є контрацептивом, у період вагітності його не слід використовувати. При настанні вагітності на тлі контрацепції бензалконію хлоридом впливу на перебіг вагітності не виявлено.

Бензалконій не проникає у материнське молоко, тому Еротекс можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

1. **Витягти супозиторій із захисної упаковки.**
2. У лежачому положенні ввести його якомога глибше в піхву не менш ніж за 5 хвилин до статевого акту. За цей час активна сперміцидна речовина рівномірно розподіляється в піхві.
3. У разі повторного статевого контакту необхідно ввести інший супозиторій Еротекс (один супозиторій на один статевий контакт).



При застосуванні препарату Еротекс необхідно враховувати, що супозиторії мають помірний зволожувальний ефект.

Діти. Еротекс не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування препарату не зареєстровано.

Побічні реакції.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю до бензалконію хлориду можуть виникати алергічні реакції. У поодиноких випадках можливе подразнення, поколювання, відчуття тепла у місці введення, контактний дерматит, свербіж, печіння у піхві або статевому члені партнера, болючість під час сечовипускання. У випадку виникнення небажаних побічних ефектів слід припинити використання препарату. Системних побічних ефектів не зареєстровано.

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2°C до 15 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі із плівки полівінілхлоридної. Один або два стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail trade@sperco.com.ua www.sperco.com.ua