

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІРОТЕК ІНТИМ

Склад:

діюча речовина: 100 г розчину містять бензалконію хлориду (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 0,02 г;

допоміжні речовини: феноксіетанол, динатрію едетат (трилон Б), натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, що при збовтуванні трохи піниться.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні та дезинфікуючі засоби. Четвертинні амонієві сполуки. Бензалконій.
Код АТХ D08A J01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить бактеріостатичну і бактерицидну дію щодо грампозитивних та грамнегативних, аеробних та анаеробних бактерій, таких як стафілококи, стрептококи, кишкова паличка, клебсієла, протей, синьогнійна паличка, клостридії, *Bacillus subtilis*. Більш ефективний щодо грампозитивних бактерій. Препарат чинить фунгіостатичну і фунгіцидну дію щодо патогенних грибів, зокрема дріжджоподібних грибів роду *Candida*. Знижує стійкість бактерій і грибів щодо антибіотиків. Ефективний відносно госпітальної мікрофлори з полірезистентністю до хіміотерапевтичних препаратів. Ефективний відносно збудників інфекцій, що передаються статевим шляхом (*Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, а також деяких вірусів, зокрема вірусу імунodefіциту людини, *Herpes simplex*). Зберігає антимікробну активність при наявності крові, гною, різних секретів та органічних речовин.

Чинить сперміцидну дію: ефект розвивається у два етапи: спочатку – руйнування джгутика, потім – розрив голівки сперматозоїда, що обумовлює неможливість подальшого запліднення.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні бензалконію хлорид не всмоктується крізь шкіру та слизові оболонки піхви, уретри і не чинить резорбтивної дії. Адсорбується на стінках піхви і уретри та екскретується з фізіологічними виділеннями або видаляється шляхом промивання водою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Індивідуальна профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, генітальний герпес, генітальний кандидоз, вірус імунodefіциту людини).

Комплексне лікування гострих і хронічних уретритів і уретропростатитів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, вагініт, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з антибіотиками системної дії підвищує їх антимікробну активність та сприяє зниженню резистентності мікроорганізмів до антибіотиків.

Хімічно несумісний з милами та іншими аніонними поверхнево-активними речовинами (ПАР), а також із препаратами йоду. Неіонні ПАР зменшують або усувають антимікробну дію бензалконію хлориду.

Особливості застосування.

До складу препарату входить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення та шкірні реакції. Не слід допускати попадання препарату в очі. У разі ненавмисного попадання препарату в очі їх слід ретельно промити кип'яченою водою та звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують зовнішньо на шкіру або уражену поверхню та місцево на слизові оболонки.

Перед застосуванням згвинчують кришку з різьбою, підводять наконечник до ураженої поверхні або вставляють у порожнину та натискають на стінки флакона. Залежно від сили натискування розчин видаляється з флакона у вигляді краплин або струменя. Після обробки кришку знов нагвинчують на флакон. Перед першим застосуванням необхідно порушити контроль першого розкриття.

Для профілактики венеричних захворювань препарат ефективний за умови застосування не пізніше 2 годин після статевого акту.

Перед застосуванням препарату з метою профілактики венеричних захворювань слід помочитися, вимити руки та статеві органи. Якщо для миття застосовують мило або шампунь, то їх слід повністю і ретельно змити проточною водою. Після цього слід струменем розчину обробити шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, зовнішніх статевих органів. Далі 0,02 % розчин препарату за допомогою наконечника ввести на 2-3 хв: чоловікам у сечовипускальний канал (2-3 мл), жінкам у сечовипускальний канал (1-2 мл) і в піхву (5-10 мл). Після процедури не рекомендується мочитися протягом 2 годин.

Препарат застосовують у комплексному лікуванні гострих та хронічних уретритів специфічної та неспецифічної етіології шляхом ендоеуретральних інстиляцій по 2-3 мл розчину 1-2 рази на добу. Курс лікування становить 10 днів.

Діти.

Не слід застосовувати препарат дітям віком до 14 років.

Передозування.

Не описано будь-яких випадків гострої інтоксикації при надмірному одноразовому місцевому нанесенні препарату на велику поверхню шкіри або слизових оболонок піхви та уретри. При виникненні будь-яких побічних місцевих реакцій препарат слід змити водою.

При ненавмисному пероральному застосуванні летальними дозами бензалконію хлориду для людей вважають 1-3 г, що відповідає 5-15 л 0,02 % розчину препарату. При

пероральному прийомі можливі несприятливі ефекти, включаючи блювання, колапс і кому. Токсичні дози призводять до паралічу дихальних м'язів, задишки та ціанозу. При ненавмисному пероральному застосуванні великих доз бензалконію хлориду треба викликати блювання, промити шлунок водою та прийняти активоване вугілля.

Побічні реакції.

Під час застосування препарату ризик розвитку побічних ефектів мінімальний, але у пацієнтів з підвищеною чутливістю до бензалконію хлориду при тривалому контакті зі шкірою можуть з'явитися прояви місцевоподразнювальної дії, а у поодиноких випадках – реакції підвищеної чутливості. При внутрішньовагінальному введенні можуть спостерігатися алергічні реакції, подразнення, поколювання, відчуття тепла у місці введення, контактний дерматит, свербіж, печіння у піхві або статевому члені партнера, болочість під час сечовипускання.

В окремих випадках у місці застосування на слизових оболонках може виникнути відчуття легкого печіння, що зазвичай минає самостійно і не потребує відміни препарату. За необхідності препарат можна змити водою.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморозувати.

Упаковка. По 50 г у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, літ. «А-2».

Заявник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.