

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2017 № 1191
Ресстраційне посвідчення
№ UA/12185/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.05.2020 № 428

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

ЕРОКСІЯ
(EROXIA)

Склад:

діюча речовина: 1 супозиторій містить бензалконію хлориду 18,9 мг;
допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторій білого або білого з ледь жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Контрацептиви для місцевого застосування. Код АТХ G02B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензалконію хлорид має властивості і сперміциду, і антисептика.

Активна речовина спричиняє розрив мембрани сперматозоїда. Деструкція сперматозоїда відбувається у дві стадії: спочатку руйнується джгутик, а потім – голівка.

Ефективність засобу варіює залежно від того, наскільки чітко виконуються інструкції щодо застосування.

Не впливає на сапрофітну мікрофлору (зберігаються палички Додерлейна).

Оскільки Ероксія не є гормональним препаратом, його використання не впливає на менструальний цикл, лібідо, фертильність.

Експериментальними дослідженнями встановлена антисептична активність бензалконію хлориду:

- *in vitro* препарат проявляє активність щодо збудників інфекцій, що передаються статевим шляхом, зокрема: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* типу 2, *BVL*, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*. Проте засіб неактивний щодо *Mycoplasma spp.* і має низьку активність щодо *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* та *Treponema pallidum*;
- окремі дані *in vivo* свідчать про можливу ефективність у профілактиці деяких захворювань, що передаються статевим шляхом, але прямих доказів цієї профілактичної дії немає.

Фармакокінетика.

Діюча речовина не проникає через слизову оболонку піхви внаслідок відсутності абсорбції та видаляється разом із фізіологічними виділеннями або при промиванні водою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева контрацепція.

Ероксія — місцевий контрацептив (сперміцид) для запобігання вагітності, який, як і інші методи контрацепції, не виключає її повністю. Ефективність сперміциду залежить від дотримання інструкції для медичного застосування. Ероксія можна застосовувати як окремо, так і разом з іншими засобами контрацепції для посилення контрацептивної дії.

Цей метод контрацепції призначений для всіх жінок репродуктивного віку. Особливо доцільно застосовувати Ероксія:

- у разі наявності тимчасових або постійних протипоказань до застосування пероральних контрацептивів або внутрішньоматкового засобу (внутрішньоматкова спіраль);
- після пологів, у період годування груддю, після переривання вагітності або у період пременопаузи;
- у разі необхідності епізодичного запобігання вагітності;
- як допоміжний засіб до пероральної контрацепції у разі пропуску прийому таблетки чи її прийому пізніше, ніж потрібно (у цьому випадку необхідно додатково застосовувати Ероксія до кінця менструального циклу);
- як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (піхвова діафрагма, цервікальний ковпачок), при застосуванні внутрішньоматкової спіралі (особливо при довготривалому одночасному прийомі деяких препаратів, наприклад нестероїдних протизапальних засобів).

Протипоказання.

Цей лікарський засіб не слід застосовувати у разі гіперчутливості до бензалконію хлориду або допоміжних речовин, вагітності, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки.

Не слід застосовувати даний препарат пацієнтам:

- з психологічними проблемами або простим небажанням будь-якого втручання на статевих органах, оскільки це може призвести до неналежного застосування препарату;
- особам, які не можуть зрозуміти та прийняти такий тип контрацепції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, яких слід уникати:

+ медичні препарати з вагінальним способом введення:

будь-яке інтравагінальне лікування, імовірно, інактивує сперматоцидну дію місцевого контрацептива;

+ мильні засоби:

цей сперміцид руйнується мильними засобами — необхідно уникати будь-якого використання мильних розчинів, тому що вони, навіть у мінімальних кількостях, руйнують активну речовину.

Дослідження сумісності між вагінальним супозиторієм та латексом, проведене з різними торговими марками, не виявило жодних змін фізичних характеристик протестованих презервативів.

Особливості застосування.

Препарат є ефективним засобом для запобігання вагітності за умови його правильного застосування під час кожного статевого акту. Проте цей метод контрацепції дещо поступається за ефективністю таким засобам контрацепції як гормональна контрацепція, внутрішньоматкова спіраль, діафрагма, цервікальний ковпачок або презерватив. Ефективність сперміцидів знижується при недотриманні правил застосування.

Ефективність контрацептивної дії суттєво залежить від ретельного дотримання правил використання, тому важливо чітко пояснити пацієнці, як користуватися засобом, та переконатися в тому, що вона все правильно зрозуміла.

Особам, які не можуть зрозуміти чи сприйняти правил застосування, не слід використовувати цей засіб контрацепції.

Умови, які слід виконувати при застосуванні Ероксія:

- систематично вводити супозиторій глибоко у піхву перед кожним статевим актом незалежно від фази менструального циклу;
- не використовувати мило для миття статевих органів за 2 години до та 2 години після сексу, тому що мильна вода, навіть у мізерній кількості, руйнує активну речовину. Для обох партнерів можливе тільки зовнішнє обмивання геніталій чистою водою;
- необхідно відкласти спринцювання чистою водою як мінімум на 2 години, щоб уникнути

ризик вимивання препарату;

- уникати приймання ванни, плавання у водоймі, басейні і т. п., тому що дія контрацептива може бути послаблена;
- припинити застосування Ероксія при появі або посиленні симптомів ураження статевих органів;
- у разі лікування інтравагінальними засобами припинити застосування Ероксія до кінця лікування. На цей період потрібно обрати інший спосіб контрацепції.

Цей контрацептивний засіб не захищає від інфекцій, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), або від вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), що спричиняє синдром набутого імунодефіциту (СНІД).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. У клінічних епідеміологічних дослідженнях не виявлено будь-яких вад розвитку у разових випадках використання цього сперміциду на початку вагітності. Недоцільно використовувати під час вагітності.

Годування груддю. Оскільки незначна кількість препарату, що може потрапити в материнське молоко, не призводить до будь-яких шкідливих наслідків, годування груддю дозволяється.

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

Будь-якого впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не спостерігалось.

Спосіб застосування та дози.

Вводити інтравагінально.

Застосовувати систематично перед кожним статевим актом незалежно від фази менструального циклу.

У положенні лежачи ввести 1 вагінальний супозиторій глибоко у піхву за 5 хвилин до статевого акту.

У разі повторного статевого акту ввести ще один супозиторій.

Тривалість контрацептивної дії — 4 години.

Безпосередньо до та після статевого акту можливий тільки зовнішній туалет геніталій чистою водою (виключаючи мильні засоби).

Діти.

Препарат Ероксія не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не виявлено.

Побічні реакції.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз

Рідкісні ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): свербіж, відчуття печіння або місцеве подразнення в одного або обох партнерів.

З боку імунної системи

Частота невідома: алергічні прояви.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах. По 2 стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Дата останнього перегляду.