

Prospect: Informații pentru utilizator**Pharmatex 18,9 mg ovule**
clorură de benzalconiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pharmatex 18,9 mg ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 18,9 mg ovule
3. Cum să utilizați Pharmatex 18,9 mg ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pharmatex 18,9 mg ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pharmatex 18,9 mg ovule și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un contraceptiv local:

- conține un spermicid (o substanță chimică care distruge spermatozoizii);
- reduce riscul de apariție a sarcinii, fără a-l elimina însă complet.

Această metodă de contracepție se adresează femeilor de vârstă fertilă și în mod special:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în timpul alăptării sau pre-menopauzei;
- când este nevoie de contracepție episodică, pe termen scurt;
- în cazul folosirii contracepției orale, în cazul în care s-a omis sau s-a întârziat administrarea unei doze; în acest caz se recomandă asocierea celor două metode de contracepție în intervalul rămas până la apariția sângerării menstruale;
- în asociere cu contracepția locală prin DIU (diafragmă, sterilet) în special în timpul administrării regulate a anumitor medicamente, cum ar fi antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 18,9 mg ovule**Nu utilizați Pharmatex 18,9 mg ovule**

- dacă sunteți alergică la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pharmatex 18,9 mg ovule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesar să se respecte următoarele instrucțiuni de utilizare:

- se utilizează ovulele înainte de fiecare raport sexual, indiferent de momentul ciclului menstrual .

- evitați orice spălătură cu săpun înainte cu 2 ore sau după 2 ore de la raportul sexual, deoarece săpunul (chiar urme) distruge substanța activă. Este posibilă doar toaleta externă cu apă pentru ambii parteneri;
- așteptați cel puțin două ore înainte de a face o irigație intravaginală.
- în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă este necesară administrarea unui alt tratament pe cale vaginală, se recomandă să așteptați până la sfârșitul tratamentului și apoi să (re)începeți contracepția cu Pharamtex 18,9 mg.

Atenție: Această metodă de contracepție nu vă protejează împotriva infecțiilor cu transmitere sexuală sau SIDA. Până în prezent, numai prezervativul asigură o protecție eficientă.

De ce este important să respectați întocmai modul de utilizare?

Eficacitatea acestei metode de contracepție locală este mai mică decât cea a altor modalități de contracepție, cum sunt:

- contracepție hormonală: contracepție orală, implant subcutanat, DIU,
- diafragmă,
- prezervativ.

Prin urmare, este foarte important ca medicul dumneavoastră sau farmacistul să vă explice exact cum să îl utilizați.

Dacă nu înțelegeți cum trebuie utilizat acest medicament, nu ezitați să întrebați din nou medicul sau farmacistul.

Pentru a obține o contracepție eficientă, este important să urmați instrucțiunile de utilizare.

Utilizați un ovul **sistematic înainte de fiecare raport sexual**, indiferent de momentul ciclului menstrual, inclusiv în timpul sângerării.

Pharmatex 18,9 mg ovule împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați acest medicament în asocieră cu alte medicamente cu administrare vaginală (antifungice, antitricomoniazice, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni) sau cu săpunuri.

Sarcina și alăptarea și fertilitatea

Nu a fost raportat nici un efect toxic legat de folosirea acestui spermicid în timpul sarcinii.

Substanța activă nu este absorbită, de aceea utilizarea acestui medicament este posibilă în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pharmatex 18,9 mg ovule nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Pharmatex 18,9 mg ovule

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discuțați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod și cale de administrare:

Se administrează pe cale vaginală. A nu se înghiți.

Este necesar să respectați următoarele condiții:

- Utilizați un ovul înainte de fiecare raport sexual, indiferent de momentul ciclului menstrual în care vă aflați.
- Scoateți ovulul din folia termosudată și introduceți-l cu degetul arătător cât mai adânc în vagin înainte de fiecare raport sexual.
- Este mai ușor să se introducă ovulul în poziție culcat, ceea ce permite o plasare mai bună a sa în profunzimea vaginului;

- Ovulul se topește în 5 minute și realizează protecție contraceptivă timp de 4 ore. În caz de un nou raport sexual, introduceți un nou ovul.

-

Înainte sau imediat după raportul sexual, este permisă doar o toaletă externă a regiunii, numai cu apă, pentru ambii parteneri. Nu va spalați cu sapun (chiar urme), deoarece poate distruge substanța activă.

Dacă utilizați mai mult Pharmatex 18,9 mg ovule decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Pharmatex 18,9 mg ovule

Exista riscul de apariție a sarcinii. În acest caz, poate fi utilizată metoda de contracepție de urgență (vezi paragraful 6: Noțiuni despre ciclul menstrual și contracepție).
--

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- mâncărime, senzație de arsură sau iritație locală aparute la unul sau la ambii parteneri.**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):**
- alergie la oricare dintre componentele medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pharmatex 18,9 mg ovule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Dacă ovulele s-au topit din cauza căldurii, se pun în frigider sau sub jetul de apă rece îndreptat către baza ovulului. Ele își vor reface starea inițială fără ca medicamentul să fie alterat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pharmatex 18,9 mg ovule

- Substanța activă este clorura de benalconiu. Fiecare ovul conține clorură de benalconiu 18,9 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, gliceride solide semisintetice (Witepsol S51).

Cum arată Pharmatex 18,9 mg ovule și conținutul ambalajului

Pharmatex 18,9 mg ovule se prezintă sub formă de ovule de culoare albă până la alb-gălbuie, de formă cilindrică, cu cap conic.

Ambalaj

Cutie cu 2 folii termosudate (transparentă, respectiv albă) din PVC/PEJD a câte 5 ovule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Fabricant**

INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse,
41150 VALLOIRE- SUR-CISSE, Franța

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil
Franța

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.

NOȚIUNI DESPRE CICLUL MENSTRUAL ȘI CONTRACEPȚIE

Ciclul menstrual reprezintă perioada de timp dintre două menstruații. De obicei ciclul menstrual durează 28 zile, dar poate varia de la o femeie la alta.

Sângerările se produc atunci când o femeie nu este gravidă.

În perioada de mijloc a ciclului menstrual, un ovul este expulzat de către unul din cele 2 ovare (acest moment este denumit „ovulație”). În general, ovulația se produce la mijlocul ciclului menstrual dar se poate produce și în oricare alt moment al ciclului, chiar în timpul menstruației.

Dacă spermatozoizii se găsesc în vecinătatea ovulului, „fecundarea” (adică fuzionarea ovulului cu un spermatozoid pentru a crea un embrion) poate avea loc.

În decurs de câteva zile, ovulul fecundat se va fixa (sau „implanta”) în uter, începând astfel perioada de sarcină.

Principalele metode de contracepție sunt:

- contracepția orală: cu scopul de a împiedica ovulația;
- steriletul: cu scopul de a împiedica implantarea, dacă ovulul a fost fecundat;
- contracepția locală, deseori folosită în asociere cu o altă metodă de contracepție, cu scopul de a scădea șansele de fecundare (fuzionarea dintre spermatozoid și ovul):
- spermicidele;
- prezervativele;
- diafragmele.

Prezervativul este singurul mod de protecție împotriva bolilor cu transmitere sexuală și îndeosebi SIDA. Metodele de contracepție nu protejează împotriva bolilor cu transmitere sexuală și îndeosebi SIDA.

În cazul unui raport sexual neprotejat, sau în cazul unui risc de eșec al metodei dumneavoastră de contracepție (de exemplu dacă ați uitat să luați un comprimat), **contracepția de urgență** (pilula de a doua zi) poate fi utilizată. Scopul acesteia este de a împiedica ovulația sau fecundarea. Ea poate, de asemenea, să împiedice implantarea. Pe de altă parte, această metodă poate fi ineficace dacă implantarea s-a produs deja. *Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

Dacă starea dumneavoastră se modifică, sau dacă această metodă de contracepție nu vă convine sau nu vă mai convine, cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru a vă prescrie o altă metodă de contracepție adecvată situației dumneavoastră.