

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

PHARMATEX 20 mg comprimate vaginale

Clorură de miristalconiu

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Pharmatex 20 mg comprimate vaginale** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pharmatex 20 mg comprimate vaginale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 20 mg comprimate vaginale
3. Cum să utilizați Pharmatex 20 mg comprimate vaginale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pharmatex 20 mg comprimate vaginale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PHARMATEX 20 mg comprimate vaginale și pentru ce se utilizează

Acest medicament este o modalitate de contracepție locală, conține spermicid (substanță chimică care distruge spermatozoizii)

El diminuează riscul de apariție a unei sarcini, fără a-l face să dispară în totalitate. Eficacitatea sa depinde de respectarea modului de utilizare.

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

- în cazul în care există o contraindicație temporară sau definitivă a contracepției orale sau a unui sterilet;
- după naștere, în perioada de alăptare, în perioada de premenopauză;
- când se dorește o contracepție episodică;
- în cazul folosirii contracepției orale, când s-a uitat sau s-a întârziat să se administreze un comprimat; în aceste cazuri se recomandă asocierea acestor 2 metode în perioada ce a mai rămas din ciclul menstrual.

Ca modalitate de asociere în cazul contracepției locale prin sterilet (în special atunci, când se administrează concomitent unele medicamente, precum antiinflamatoarele nesteroidiene).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 20 mg comprimate vaginale

Nu utilizați Pharmatex 20 mg comprimate vaginale:

- Dacă aveți hipersensibilitate cunoscută (alergie) la clorura de miristalconiu sau la oricare dintre excipienții produsului.

Atenționări și precauții

- Apa cu săpun distruge substanța activă a acestui contraceptiv local. Prin urmare nu trebuie să spălați organele genitale cu săpun înainte cu 2 ore sau după actul sexual. Este posibilă doar toaleta externă cu apă curată pentru ambii parteneri.
- În cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale întrerupeți tratamentul și consultați medicul dumneavoastră.
- În cazul în care este necesară efectuarea unui tratament vaginal sau administrarea vaginală a oricărui alt produs, așteptați până când tratamentul se finalizează înainte de a începe (din nou) contracepția cu Pharmatex.
- Evitați scăldatul în cadă, bazin sau mare deoarece, reduce eficacitatea Pharmatex.
- Puteți folosi un prezervativ în timpul administrării Pharmatex pentru a asigura o protecție maximă.

Atenționare: Această metodă de contracepție nu protejează împotriva bolilor cu transmitere sexuală, nici împotriva SIDA. Până în prezent, doar prezervativul oferă în mod eficient o protecție reală.

De ce este important să respectați strict instrucțiunile de utilizare?

Eficacitatea acestei metode de contracepție locală este inferioară celorlalte metode, precum:

- contracepția orală;
- steriletul;
- diafragma;
- prezervativul.

Prin urmare, este important ca medicul sau farmacistul să vă explice exact modul de folosire corectă pentru buna înțelegere a acțiunii medicamentului.

Dacă nu ați înțeles modul, în care este folosit acest medicament, nu ezitați să întrebați din nou medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Este important să respectați strict instrucțiunile de utilizare pentru a obține cea mai eficientă contracepție posibilă.

Utilizați în mod sistematic un comprimat vaginal înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați.

Pharmatex 20 mg comprimate vaginale împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea asociată a altor medicamente administrate pe cale vaginală, sau de săpunuri poate anula eficacitatea acestui contraceptiv local.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea acestui spermicid în perioada de început a unei sarcini nediagnosticate nu presupune expunerea la vreun risc deosebit.

Alăptarea

Alăptarea este posibilă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pharmatex 20 mg comprimate vaginale nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Pharmatex 20 mg comprimate vaginale

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

Doze:

Utilizați sistematic un comprimat vaginal înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual, în care vă aflați.

În cazul raporturilor sexuale repetate introduceți de fiecare dată un nou comprimat vaginal.

Mod de administrare:

Se administrează pe cale vaginală. **A nu înghiți!**

Este necesar să respectați următoarele condiții, deoarece eficacitatea depinde de respectarea modului de utilizare.:

- plasați în mod sistematic un comprimat vaginal în profunzimea vaginului înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați;
- umeziți comprimatul; introducerea comprimatului se face în poziție culcat pe spate, ceea ce permite o plasare mai bună a sa în profunzimea vaginului;
- așteptați dizolvarea completă a comprimatului, astfel încât să fie eliberată întreaga cantitate de substanță activă (8-10 minute);
- introduceți alt comprimat înainte de fiecare act sexual repetat;
- protecția este asigurată pentru o perioadă de 3 ore;
- imediat după raport este permisă doar o toaletă externă a regiunii, doar cu apă curată, de dorit a ambilor parteneri. Nu folosiți săpunul.



Dacă utilizați mai multe comprimate vaginale de Pharmatex decât trebuie

Nu se cunosc cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Pharmatex 20 mg comprimate vaginale

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Pharmatex 20 mg comprimate vaginale poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (care pot afecta între 1 și 10 pacienți din 10 000):

- senzație de arsură sau iritație locală la un partener sau la ambii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- reacții alergice la componentele medicamentului. Dacă ați recunoscut reacții alergice ca roșeață, prurit, umflarea rapidă a feței sau gâtului și ca rezultat dificultate de respirație, imediat adresați-vă medicului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pharmatex 20 mg comprimate vaginale

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

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

Nu aruncați acest 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 20 mg comprimate vaginale

Substanța activă este clorura de miristalconiu. 1 comprimat vaginal conține clorură de miristalconiu – 20 mg.

Celelalte componente sunt: bicarbonat de sodiu, acid citric anhidru, dioxid de siliciu hidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, lactoză, polietilenglicol 6000.

Cum arată Pharmatex 20 mg comprimate vaginale și conținutul ambalajului

PHARMATEX 20 mg comprimate vaginale se prezintă sub formă de comprimate rotunde, albe, cu orificiu, fără miros.

Conținutul ambalajului

Câte 12 comprimate în tub de polipropilenă, închis cu dop de polietilenă înzestrat cu silicagel. Câte 1 tub în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratoire Innotech International, Franța,
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

Fabricantul

Innothera Chouzy,
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE,
41150 Franța.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2021

Pentru orice informații referitor la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Reprezentanța „Laboratoire Innotech International”, Franța în RM
str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6, Chișinău, Moldova tel : (022)291144

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

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 o manieră importantă de la o femeie la alta.

Menstruațiile se produc atunci, când o femeie nu este însărcinată.

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, poate avea loc „fecundarea” (adică fuzionarea ovulului cu un spermatozoid pentru a crea un embrion).

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), poate fi utilizată **contracepția de urgență** (pilula de a doua zi). 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.