

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

PHARMATEX 18,9 mg ovule

Clorură de benzalconiu

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

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

- 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.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este o modalitate de contracepție locală:

- conține spermicid (substanță chimică care distruge spermatozoizii)
- 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 sterilizant;
- după naștere, în perioada de alăptare, în perioada de premenopauză;
- când se dorește o contracepție ocazională;
- ca modalitate de asociere în cazul contracepției locale prin obturator vaginal (diafragmă, capac cervical) sau prin sterilizant (în special atunci, când se administrează concomitent unele medicamente pe termen lung, precum antiinflamatoarele nesteroidiene).
- în cazul folosirii contracepției orale când s-a uitat sau s-a întârziat să se administreze comprimatul; în aceste cazuri se recomandă asocierea acestor 2 metode în perioada ce a mai rămas din ciclul menstrual.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PHARMATEX

Nu utilizați PHARMATEX:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Dacă nu sunteți sigur, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Eficacitatea contraceptivă depinde în mod esențial de folosirea corectă.

Este necesar să se respecte următoarele recomandări:

- plasați în mod sistematic un ovul profund în vagin înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați;
- 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.
- Așteptați cel puțin 2 ore dacă doriți să faceți irigarea vaginală cu apă curată
- Evitați scăldatul în cadă, bazin sau mare deoarece, reduce eficacitatea PHARMATEX.
- în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale se va întrerupe utilizarea produsului;
- dacă este necesară administrarea pe cale vaginală a unui tratament sau al oricărui alt produs, așteptați terminarea tratamentului pentru a reîncepe contracepția cu aceste ovule.

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, implant subcutanat, contraceptive;
- sterilet: clasice, cu hormoni, cu eliberare de cupru, inel vaginal;
- 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 medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

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

PHARMATEX 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.

Potrivit unui studiu de compatibilitate, utilizarea acestui spermicid nu modifică proprietățile fizice și mecanice ale prezervativelor.

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 la începutul unei sarcini nediagnosticate nu presupune expunerea la vreun risc a fătului.

Alăptarea

Alăptarea este posibilă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PHARMATEX ovule nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PHARMATEX

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

Doze:

Se utilizează sistematic un ovul înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați, chiar și în timpul menstruației.

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 ovul profund în vagin cu 5 minute înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați chiar și în timpul menstruației;
- introducerea ovulului se face în poziție culcat pe spate, ceea ce permite o plasare mai bună a sa în profunzimea vaginului;
- introduceți alt ovul înainte de fiecare act sexual repetat;
- protecția este asigurată pentru o perioadă de 4 ore.
- imediat după raport este permisă doar o toaletă externă a organelor genitale a ambilor parteneri doar cu apă curată.



Dacă utilizați mai mult PHARMATEX decât trebuie

Nu se cunosc cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați PHARMATEX

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 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (care pot afecta între 1 și 10 pacienți din 10000):

- 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 apar așa reacții alergice ca roșeață, mâncărime, 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 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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PHARMATEX

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

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 18,9 mg ovule

Substanța activă este clorura de benzalconiu.

1 ovul conține clorură de benzalconiu – 18,9 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, gliceride solide semisintetice (Witepsol S51).

Cum arată PHARMATEX și conținutul ambalajului

PHARMATEX 18,9 mg ovule se prezintă sub formă de ovule de culoare albă, de formă cilindro-conică, cu miros caracteristic.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC/polietilenă a câte 5 ovule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2017.

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:

- Metode hormonale: pilula contraceptivă, injecții hormonale cu efect contraceptiv, patch-uri (plasturi) hormonale cu fixare pe piele și inele vaginale contraceptive
- Sterilete cu eliberare de cupru
- Contracepție locală: spermicidele, prezervativele, diafragmele.
- Sterilizarea.

Prezervativul este singurul mod de protecție împotriva bolilor cu transmitere sexuală și îndeosebi **SIDA**. Celelalte metode 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 ineficăce 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.