

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **PHARMATEX 1,2% cremă vaginală**

*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**

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Pharmatex 1,2% cremă vaginală** 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 sfaturi.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Pharmatex 1,2% cremă vaginală și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este o modalitate de contracepție locală.

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 1,2% cremă vaginală**

**Nu utilizați Pharmatex 1,2% cremă vaginală:**

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

Pharmatex 1,2% cremă vaginală nu este, de obicei, indicat, cu excepția cazurilor în care v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră, a fi asociat cu alte medicamente administrate pe cale vaginală sau cu săpun.

Dacă nu sunteți sigură, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

## **Atenționări și precauții**

Eficacitatea contraceptivă depinde în mod esențial de o utilizare corectă.

Este necesară respectarea următoarelor condiții:

- introduceți sistematic câte o doză de cremă în profunzimea vaginului înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați;
- în cazul unui al doilea sau mai multor raporturi sexuale introduceți de fiecare dată altă doză de cremă;
- evitați oricare spălătură sau irigare vaginală cu săpun înainte sau după raportul sexual, deoarece chiar urmele de săpun distrug substanța activă. Este posibilă doar toaleta externă cu apă curată;
- datorită conținutului în clorură de benzalconiu, se va întrerupe utilizarea produsului în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale.

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 1,2% cremă vaginală.

Dacă nu sunteți sigură, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

## **Pharmatex 1,2% cremă vaginală 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 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 1,2% cremă vaginală nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Pharmatex 1,2% cremă vaginală**

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:*

Utilizați sistematic câte o doză de cremă înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual, în care vă aflați.

#### *Mod de administrare:*

Se introduce o doză de cremă profund în vagin cu ajutorul aplicatorului. Crema se introduce mai ușor în poziție culcată.

Protecția este imediată și asigurată pentru o perioadă de 10 ore.

Imediat după raport este permisă doar o toaletă externă a regiunii, doar cu apă curată.

Nu se cunosc cazuri de supradozaj.

#### **Dacă uitați să utilizați Pharmatex 1,2% cremă vaginală**

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 1,2% cremă vaginală poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele

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

- reacții alergice la componentele medicamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Pharmatex 1,2% cremă vaginală**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna 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 1,2% cremă vaginală**

*Substanța activă* este clorura de benzalconiu. 100 g cremă vaginală conține clorură de benzalconiu – 1,2 g (sub formă de soluție apoasă de clorură de benzalconiu 50% (m/v) – 2,4 g).

*Celelalte componente sunt:* acid citric anhidru, macrogol stearat 300 și 1500 și etilenglicol (Tefose® 63), hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, ulei esențial de levănțică, apă purificată.

### **Cum arată Pharmatex 1,2% cremă vaginală și conținutul ambalajului**

Pharmatex 1,2% cremă vaginală se prezintă sub formă de cremă de culoare albă cu miros de levănțică.

### **Conținutul ambalajului**

Câte 72 g cremă vaginală în tub de aluminiu acoperit cu lac de protecție epoxifenolic. Cutie cu 1 tub și aplicator.

### **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 - L'isle Vert.  
41150 Chouzy-sur-Cisse.

### **Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.**

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  
Chișinău, str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6  
tel : (022)291144

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