

Prospect: Informații pentru utilizator

EROTEX CU AROMĂ DE LĂMÂIE 18,9 mg ovule
EROTEX CU AROMĂ DE LEVĂNȚICĂ 18,9 mg ovule
EROTEX CU AROMĂ DE TRANDAFIR 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.

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este EROTEX și pentru ce se utilizează

EROTEX este indicat pentru contracepție locală. Această metodă reduce considerabil riscul apariției sarcinii fără a-l suprima însă total: eficacitatea este mai mare cu cât se respectă modul de utilizare.

Metoda contraceptivă este indicată pentru femeile aflate în perioada sexuală activă.

Indicațiile speciale sunt pentru următoarele situații:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (perioada după naștere, în timpul alăptării, după întreruperea sarcinii, în menopauză etc.);
- la utilizarea contraceptivelor hormonale, în cazul în care femeia a uitat sau a întârziat să ia comprimatul contraceptiv (în acest caz, este necesar să se utilizeze suplimentar Erotex în orice zi a ciclului menstrual);
- ca o metodă suplimentară la contraceptivele de barieră (diafragma vaginală) sau în caz de prezență a unui dispozitiv intrauterin, în special la administrarea concomitentă a unor medicamente (de exemplu, antiinflamatoare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EROTEX

Nu utilizați EROTEX dacă

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- aveți unele afecțiuni a organelor genitale (vaginită, ulcerații sau iritarea mucoasei vaginului și a colului uterin);

Nu utilizați Erotex dacă nu acceptați orice intervenție asupra organelor genitale sau nu puteți înțelege sau accepta acest tip de contracepție.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați EROTEX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru obținerea unui efect maxim, se vor respecta următoarele reguli de utilizare a preparatului Erotex!

- preparatul trebuie utilizat înainte de fiecare contact sexual, indiferent de faza ciclului menstrual (utilizarea preparatului numai în zilele „periculoase” scade eficiența metodei);
- în caz de contact sexual repetat este necesar de administrat alt ovul Erotex (câte un ovul înainte de fiecare act sexual!);
- în decurs de 2 ore până și după actul sexual organele genitale nu trebuie spălate cu apă cu săpun, deoarece aceasta distruge substanța activă a preparatului. În aceste scopuri poate fi utilizată doar apa curată!
- irigarea vaginală este interzisă timp de 2 ore după actul sexual.

Este interzisă utilizarea preparatului Erotex fără permisiunea medicului în cazul depistării afecțiunilor vaginale.

EROTEX împreună cu alte medicamente

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

Nu se recomandă asocierea cu un alt medicament cu administrare locală, din cauza riscului de posibile interacțiuni și scăderea efectului contraceptiv.

Utilizarea săpunului și a soluțiilor igienice cu conținut de săpun inactivează clorura de benzalconiu, ceea ce duce la pierderea acțiunii contraceptive.

Nu este compatibil chimic cu preparate pe bază de iod.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Erotex este un produs contraceptiv și nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. La survenirea sarcinii pe fundalul contracepției cu clorura de benzalconiu nu a fost evidențiat niciun efect asupra cursului sarcinii.

Alăptarea

Clorura de benzalconiu nu se excretă în lapte. Prin urmare, este posibilă administrarea Erotex în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

EROTEX nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați EROTEX

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.

Doza recomandată este de un ovul înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați. Protecția contraceptivă este asigurată timp de aproximativ 4 ore. În cazul unui nou contact sexual se utilizează un alt ovul.

În cazul raporturilor repetate, trebuie să utilizați de fiecare dată un nou ovul.

Mod de utilizare:

1. Eliberați ovulul din ambalaj.
2. Introduceți ovulul adânc în vagin în decubit dorsal cu cel puțin 5 minute înainte de actul sexual. În acest timp substanța activă spermucidă a preparatului se va distribui uniform pe pereții vaginului.
3. În caz de contact sexual repetat, este necesar de administrat alt ovul Erotex (un ovul înainte de fiecare act sexual).

Dacă utilizați mai mult EROTEX decât trebuie Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați EROTEX Există riscul de apariție a sarcinii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Cu frecvență necunoscută

- este posibilă apariția iritației, înțepăturilor, senzației de căldură la locul administrării, dermatită de contact, mâncărimi, senzația de arsură în vagin și/sau a penisului, micțiune dureroasă;
- la pacienții cu hipersensibilitate la clorura de benzalconiu pot apărea reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează EROTEX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi de la +2 °C până la +15 °C, în ambalajul original.

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 EROTEX

- Substanța activă este clorura de benzalconiu. Un ovul conține clorură de benzalconiu 18,9 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - **Erotex cu aromă de lămâie:** ulei eteric de lămâie, bază lipofilă.
 - **Erotex cu aromă de levănțică:** ulei eteric de levănțică, bază lipofilă.
 - **Erotex cu aromă de trandafir:** ulei eteric de trandafir, bază lipofilă.

Cum arată EROTEX și conținutul ambalajului

EROTEX se prezintă ca ovule sub formă de torpilă de culoare albă, cu o nuanță ușor gălbuie, cu miros parfumat.

Ovule 18,9 mg. Câte 5 ovule în strip din policlorură de vinil. Câte 2 stripuri împreună cu prospectul se plasează în cutii de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprindrea Mixtă Ucraineană Spaniolă „Sperco Ucraina”.

Ucraina, 21027, or. Vinnița, str.600-letia, 25

Producătorul

Întreprindrea Mixtă Ucraineană Spaniolă „Sperco Ucraina”.

Ucraina, 21027, or. Vinnița, str.600-letia, 25

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022.