

Citiți cu atenție în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament.

Acesta conține informații importante cu privire la tratamentul dumneavoastră.

Dacă aveți alte nelămuriri sau nu sunteți sigură, cereți informații suplimentare medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Păstrați acest prospect deoarece a-ți putea avea nevoie să-l recitiți.

PHARMATEX 18,9 mg
Capsule vaginale moi, 18,9 mg**Compoziția**

Substanța activă este clorura de benzalconiu.

Excipienții sunt: dimeticonă 1000, dioxid de siliciu coloidal, hidroxipropilceluloză, 7-gliceril cocoat de macrogol, macrogol 400.

Capsula: Gelatină, glicerină.

Deținătorul Autorizație de punere pe piață:

Laboratoire Innotech International

22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil, Franța

Producător:

Innothera Chouzy

Rue René Chantereau - L'Isle Vert, 41150 Chouzy-sur-Cisse, Franța

1. CE ESTE *Pharmatex 18,9 mg* ȘI PENTRU CE ESTE UTILIZAT?

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.

Ce reprezintă o metodă de contracepție locală?

Această metodă constă în utilizarea unei substanțe chimice sau spermicid, care distruge spermatozoizii.

Când se utilizează această metodă de contracepție locală?

Această metodă de contracepție este recomandată, în principal, în cazul în care ați uitat să luați pilula contraceptivă sau ați luat-o cu întârziere; în acest caz, citiți din nou prospectul contraceptivului oral pe care-l luați și asociați cele 2 metode de contracepție pe durata de timp ce a mai rămas din ciclul menstrual.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie această metodă de contracepție, în următoarele situații particulare:

- dacă nu puteți să utilizați o metodă de contracepție orală sau un sterilet;
- dacă ați născut recent, dacă alăptați sau dacă sunteți în perioada de premenopauză;
- dacă doriți să utilizați o metodă de contracepție pe termen scurt;
- în asociere cu metoda de contracepție cu sterilet (mai ales dacă se administrează concomitent unele medicamente, cum ar fi antiinflamatoarele nesteroidiene), sau cu diafragmă.

2. INFORMAȚII NECESARE ÎNAINTE DE A UTILIZA *Pharmatex 18,9 mg*

Pharmatex 18,9 mg contraindicat în cazul existenței hipersensibilității cunoscute (alergie) la clorura de benzalconiu sau la oricare dintre constituenții produsului.

Săpunurile pot inactiva substanța activă.

Pharmatex 18,9 mg 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 (antifungice, antitrichomonas, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, produse cu administrare locală ce conțin estrogeni). De fapt, acestea pot avea ca rezultat pierderea eficacității sale contraceptive. În acest caz, așteptați până la terminarea tratamentului pentru a putea utiliza acest spermicid și utilizați și prezervativul pentru a asigura o protecție mai bună.

Luăți măsuri de precauție speciale la administrarea *Pharmatex 18,9 mg*:

Atenționări speciale:

Eficacitatea acestei metode de contracepție locală este inferioară față de cea oferită de alte metode de contracepție, cum ar fi cea orală, steriletul, diafragma sau prezervativul. În consecință, este important să se explice pacientei modul exact de utilizare și să se asigure buna sa înțelegere.

Pentru a obține efectul contraceptiv cel mai eficace, este important să se respecte modul de utilizare. Utilizați acest spermicid în mod sistematic înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați, după ce ați înțeles cum trebuie să-l utilizați.

Nu trebuie să spălați vaginul cu săpun înainte sau după raport, deoarece apa cu săpun, chiar în cantitate neglijabilă, distruge substanța activă. Este posibilă doar efectuarea unei toalete externe, doar cu apă, pentru ambii parteneri.

Precauții la utilizare:

În cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă este necesară administrarea pe cale vaginală a unui tratament sau al oricărui alt produs, așteptați terminarea tratamentului pentru a reîncepe contracepția cu aceste capsule.

Această modalitate de contracepție nu protejează împotriva bolilor cu transmitere sexuală, nici contra SIDA. Până în prezent, doar utilizarea concomitentă a prezervativului permite o adevărată protecție.

Administrarea *Pharmatex 18,9 mg* concomitent cu alimente și băuturi:

Nu s-au demonstrat interacțiuni.

Înainte de a utiliza orice medicament cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina:

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

Înainte de a utiliza orice medicament cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Alăptarea:

Alăptarea este posibilă.

Înainte de a utiliza orice medicament cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje:

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

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase:

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

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

Trebuie să aveți grijă să vă informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent vreun alt medicament, chiar dacă nu l-ați obținut în baza unei rețete.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ *Pharmatex 18,9 mg*?

Doze:

Se administrează o capsulă înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați. În cazul raporturilor repetate, trebuie să utilizați de fiecare dată o nouă capsulă.

Mod și cale de administrare:

Se administrează pe cale vaginală.

Este necesar să respectați următoarele condiții:

- plasați în mod sistematic o capsulă în profunzimea vaginului înaintea fiecărui raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual în care vă aflați;
- introducerea capsulei se face în decubit dorsal, ceea ce permite o plasare mai bună a sa în profunzimea vaginului;
- așteptați dizolvarea completă a capsulei astfel încât să fie eliberată întreaga cantitate de substanță activă (10 minute);
- în cazul unui al doilea sau mai multor raporturi sexuale administrați câte o altă capsulă;
- protecția este asigurată pentru o perioadă de 4 ore;
- imediat după raport, este permisă doar o toaletă externă a regiunii, doar cu apă.

ÎN ORICE CAZ CONFORMAȚI-VĂ DOAR LA INDICAȚIILE MEDICAMENTULUI DUMNEAVOASTĂ.

Dacă ați utilizat mai multe capsule de *Pharmatex 18,9 mg* decât ar fi trebuit:

Nu se cunosc cazuri de supradozaj.

Dacă ați uitat să utilizați *Pharmatex 18,9 mg*:

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

Reacții ce pot apare la întreruperea tratamentului cu *Pharmatex 18,9 mg*:

Nu se cunosc.

4. CARE SUNT REACȚIILE ADVERSE CE POT APARE LA ADMINISTRAREA *Pharmatex 18,9 mg*?

Ca oricare alt medicament, Pharmatex 18,9 mg poate avea reacții adverse:

- senzație de arsură sau iritație locală;
- hipersensibilitate la oricare dintre constituenții produsului.

Dacă observați alte reacții adverse ce nu sunt menționate în acest prospect, aveți grijă să vă informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ *Pharmatex 18,9 mg* ?

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Ultima revizuire a textului: Aprilie, 2013.

6. 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, „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.