

Prospect: Informații pentru utilizator**Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale
clorură de benzalconiu**

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- 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 18,9 mg capsule moi vaginale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale
3. Cum să utilizați Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un contraceptiv local.

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 dispozitiv intrauterin DIU (diafragma, 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 locală prin DIU (diafragmă, sterilet), mai ales dacă se administrează concomitent unele medicamente, cum ar fi antiinflamatoarele nesteroidiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale**Nu luați Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale**

- dacă sunteți alergic la clorura de benzalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Săpunurile pot inactiva substanța activă.

Atenționări și precauții

Eficacitatea acestei metode de contracepție locală este inferioară comparativ cu 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.

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

Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale împreună cu alte medicamente

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

Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale 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). 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.

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

Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale împreună cu alimente și băuturi

Nu s-au demonstrat interacțiuni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu a fost raportat niciun efect toxic legat de folosirea acestui spermicid în timpul sarcinii.

Substanța activă nu este absorbită, de aceea utilizarea acestui medicament este posibilă în timpul alăptării.

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

Pharmatex nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale

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

Doze:

Se administrează o capsulă moale vaginală 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. A nu se înghiți.

Este necesar să respectați următoarele recomandări:

- 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.

Dacă utilizați mai mult Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale:

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).

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- mâncărime, senzație de arsură sau iritație locală aparute la unul sau la ambii parteneri.

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

- alergie la oricare dintre componentele medicamentului.

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale

Nu lăsați acest medicament la vederea și 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.

A se păstra la temperaturi sub 25°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 Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale

- Substanța activă este clorura de benzalconiu. Fiecare capsulă vaginală moale conține clorură de benzalconiu 18,9 mg sub formă de soluție apoasă de clorură de benzalconiu 50% m/v 37,8 mg.
- Celelalte componente sunt: dimeticonă 1000, dioxid de siliciu coloidal, hidroxipropilceluloză, 7-gliceril cocoat de macrogol, macrogol 400, gelatină, glicerină.

Cum arată Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale și conținutul ambalajului

Pharmatex 18,9 mg capsule moi vaginale se prezintă sub formă de capsule moi, translucide, de culoare bej, care conțin o masă omogenă de culoare bej-deschis.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC/Al a 6 capsule vaginale moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil
Franța

Fabricantul
Fabricantul
INNOTHERA CHOUZY
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE
Franța

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.

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 la o femeie la alta. Sângerările se produc atunci când o femeie nu este gravidă.

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.