

Příbalová informace: informace pro uživatele

PHARMATEX 12 mg/g vaginální krém

benzalkonii chloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pharmatex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pharmatex používat
3. Jak se přípravek Pharmatex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pharmatex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pharmatex a k čemu se používá

Co je přípravek Pharmatex

Tento přípravek je lokální (místní) antikoncepční přípravek (chrání proti početí):

- obsahuje léčivou látku benzalkonium-chlorid, což je spermicid (ničí oplozovací schopnost spermií).
- významně snižuje možnost nežádoucího otěhotnění, ale neodstraňuje ji úplně.

Účinnost přípravku závisí na správném dodržování pokynů k použití.

Kdy použít PHARMATEX

Tato metoda antikoncepce je vhodná pro všechny ženy, které potřebují antikoncepci, zejména v následujících případech:

- pokud žena nesmí dočasně nebo trvale užívat hormonální antikoncepci nebo používat nitroděložní tělísko
- kontracepce v období po porodu nebo potratu, v období kojení a v období před menopauzou (tj. před ukončením pravidelného menstruačního krvácení u žen v klimakteriu)
- antikoncepční metoda při náhodném (epizodním) pohlavním styku.
- příležitostná antikoncepce v případě, že jste si zapomněla vzít antikoncepční tabletu nebo jste si ji vzala pozdě. V takovém případě si znovu přečtěte příbalovou

informaci Vaší perorální hormonální antikoncepce: je nutné používat obě antikoncepční metody do konce daného menstruačního cyklu

- společně s lokální kontracepcí – pesarem, cervikálním kroužkem nebo nitroděložním tělískem (zvláště u žen, které současně dlouhodobě užívají určitá léčiva, jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pharmatex používat

Nepoužívejte přípravek Pharmatex

- jestliže jste alergická na benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- současně s touto antikoncepcí nesmíte používat žádný jiný vaginální přípravek (určený k aplikaci do pochvy).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pharmatex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete přípravek Pharmatex používat, ujistěte se, že jste si pozorně přečetla pokyny, jakým způsobem jej použít a že jim rozumíte.

Systematicky aplikujte přípravek Pharmatex hluboko do pochvy před každým pohlavním stykem, bez ohledu na fázi menstruačního cyklu. Přípravek je možné aplikovat nejdříve 2 hodiny po posledním užití mýdla či aniontového surfaktantu.

Antikoncepční účinek tohoto přípravku se ztrácí při jakémkoliv kontaktu s mýdlem nebo přípravkem obsahujícím aniontový surfaktant. Z tohoto důvodu dodržujte, prosím, tyto pokyny:

1. Umytí intimních partií obou partnerů s použitím mýdla nebo přípravku obsahujícím aniontový surfaktant je možné nejméně 2 hodiny před pohlavním stykem a u žen 2 hodiny po něm. Jiné vaginální přípravky se nesmí používat současně s přípravkem Pharmatex z důvodu možného vzájemného působení.

2. Hygienu zevních pohlavních orgánů po pohlavním styku mohou ženy provést pouze čistou vodou, bez použití mýdla nebo přípravku obsahujícím aniontový surfaktant.

3. Pokud chcete provést poševní výplach čistou vodou, počkejte alespoň 2 hodiny.

Vyvarujte se koupele, plavání v moři nebo v bazénu, protože to může snížit účinek přípravku Pharmatex.

V případě, že se vyskytnou nebo zhorší genitální léze, je nezbytné používání tohoto přípravku přerušit a poradit se s lékařem.

Pokud je nezbytná léčba jinými vaginálními přípravky, je nutné s dalším používáním přípravku Pharmatex počkat po ukončení této léčby.

Varování: Tento způsob antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi ani proti AIDS. Nejbezpečnější metodou ochrany proti pohlavně přenosným infekcím (kromě sexuální abstinence) je dosud používání kondomů.

Proč je tak důležité pečlivě dodržovat pokyny k použití

Tato metoda lokální antikoncepce je méně účinná než jiné antikoncepční metody, jako například:

- hormonální antikoncepce: perorální antikoncepce, podkožní implantát, antikoncepční náplast, vaginální kroužek,
- měděné nitroděložní tělísko
- pesar, cervikální klobouček
- kondom.

Proto je velmi důležité, aby Vám lékař nebo lékárník přesně vysvětlil pokyny k použití. Pokud jste nerozuměla tomu, jak tento přípravek používat, zeptejte se znovu svého lékaře nebo lékárníka.

K dosažení co nejúčinnější antikoncepční ochrany je důležité přesně dodržovat pokyny k použití.

Vždy před každým pohlavním stykem použijte jednu dávku vaginálního krému, a to bez ohledu na fázi menstruačního cyklu, dokonce i během menstruace.

Další léčivé přípravky a přípravek Pharmatex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Současně s tímto přípravkem nesmíte používat žádný jiný vaginální přípravek nebo mýdlo. Mohou způsobit, že Pharmatex ztratí antikoncepční účinek.

Pokud Vám lékař předepsal jiný vaginální přípravek, nebo již používáte jiný vaginální přípravek, musíte počkat na konec léčby, než začnete používat přípravek Pharmatex.

K zajištění vyšší ochrany můžete společně s přípravkem Pharmatex používat kondom.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití přípravku Pharmatex na začátku těhotenství nepředstavuje zvláštní riziko pro plod.

Tento přípravek je možné používat v období kojení, protože benzalkonium-chlorid neprochází do krve.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pharmatex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Pharmatex používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Vaginální krém používejte vždy před každým pohlavním stykem nezávisle na fázi menstruačního cyklu, dokonce i během menstruace.

V případě opakovaného pohlavního styku použijte před každým novým stykem další dávku krému.

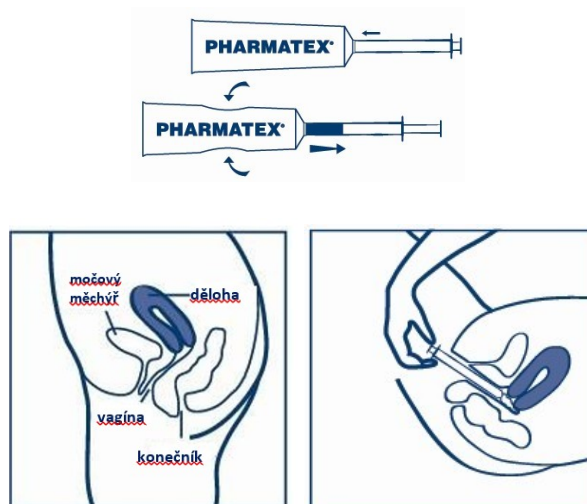
Způsob a cesta podání

Tento přípravek je určen k vaginálnímu podání (aplikuje se do pochvy). Nepolykejte jej.

Následující podmínky musí být přísně dodržovány, **protože účinnost závisí na dodržování pokynů k použití:**

Aplikujte jednu dávku krému hluboko do pochvy za pomoci aplikátoru před každým pohlavním stykem.

1. Připevněte aplikátor na tubu s krémem a naplňte jej až po značku. Naplňujte jej pomalu tak, aby se v náplni nevytvořily vzduchové bubliny. Jedna dávka přípravku je přibližně 4,5 g vaginálního krému.
2. Sejměte aplikátor z tuby s krémem, vsuňte jej co nejhlouběji do pochvy a pomalým stlačováním pístu aplikátoru vytlačte krém do pochvy. Poté aplikátor vyjměte. Aplikaci krému do pochvy si usnadníte polohou vleže.
3. Antikoncepční ochrana je okamžitá a trvá po dobu minimálně 10 hodin (pro jeden pohlavní styk).
4. Při opakovaném pohlavním styku aplikujte další dávku krému před každým stykem.
5. Spermicidní (ničící oplozovací schopnost spermií) účinek tohoto přípravku se ztrácí při jakémkoliv kontaktu s mýdlem či s přípravkem obsahujícím anionové surfaktanty i v minimálním množství. Hygiena zevních pohlavních orgánů po sexuálním styku je možná výhradně za použití čisté vody a bez použití mýdla.



Jestliže jste použila více přípravku Pharmatex, než jste měla
Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Pharmatex

Nastalo riziko otěhotnění. V tomto případě lze použít co nejdříve metodu nouzové antikoncepce (viz: Poznámky týkající se menstruačního cyklu a antikoncepce na konci bodu 6).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000):

- svědění, pálení nebo místní podráždění u jednoho nebo obou partnerů.

Nežádoucí účinky s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit):

- alergie na některou ze složek přípravku

Příznaky alergie poznáte podle zarudnutí, svědění a velmi zřídka náhlého otoku krku a obličeje, který má za následek potíže s dýcháním. Pokud se tyto příznaky objeví, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pharmatex uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pharmatex obsahuje

Léčivá látka:

Jeden gram vaginálního krému obsahuje benzalkonium chloridum 12 mg (jako benzalkonii chloridum solutio).

Pomocnými látkami jsou bezvodá kyselina citronová, makrogol-palmitostearát, levandulová silice, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

Jak přípravek Pharmatex vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý mastný krém s charakteristickou vůní.

Balení obsahuje tubu se 72 g vaginálního krému a aplikátor.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, France

Výrobce:

Innothera Chouzy, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150 Valloire-sur-Cisse, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2021

POZNÁMKY K MENSTUAČNÍMU CYKLU A ANTIKONCEPCI

Co je menstruační cyklus?

Menstruační cyklus je doba, která uplynula mezi prvním dnem menstruace a začátkem další menstruace.

Průměrná délka cyklu je 28 dní, ale u každé ženy se může výrazně lišit.

Menstruace nastává, když žena není těhotná.

Co je to ovulace a kdy k ní dochází?

- Ovulace je doba, kdy se ve vaječníku uvolní vajíčko, které postupuje vejcovodem k děloze.

K ovulaci obvykle dochází uprostřed cyklu, ale může k ní dojít kdykoli během cyklu, dokonce i během menstruace.

Kdy začíná těhotenství?

- Pokud jsou spermie blízko vajíčka, může dojít k „oplození“ (tj. splynutí vajíčka a spermie a poté ke vzniku embrya).

Po několika dnech se oplozené vajíčko uchytí v děloze a začíná těhotenství.

Jaké jsou hlavní antikoncepční metody?

- Hormonální antikoncepce: perorální antikoncepce, podkožní implantát, antikoncepční náplast, nitroděložní tělísko uvolňující hormony, vaginální kroužek.
- Nitroděložní tělísko na bázi mědi.
- Lokální antikoncepce: spermicidy, kondomy, pesar, cervikální klobouček.
- Sterilizace ženy.

Jaké jsou prostředky k ochraně před pohlavně přenosnými chorobami, infekcí HIV a AIDS?

Při správném použití je mužský nebo ženský kondom jediným prostředkem ochrany proti pohlavně přenosným chorobám a viru lidské imunodeficiency (HIV), který je zodpovědný za AIDS (syndrom získaného selhání imunity).

Jiné antikoncepční metody nechrání před pohlavně přenosnými chorobami ani před AIDS.

Co dělat v případě nechráněného styku nebo když si zapomenete vzít obvyklou antikoncepci?

Pokud se nacházíte v této situaci, zeptejte se rychle svého lékaře nebo lékárníka.

- Můžete použít nouzovou hormonální antikoncepci (nazývanou také „pilulka po“). Musí být užita co nejdříve.
- Účelem tohoto druhu antikoncepce je zabránit těhotenství blokováním nebo zpožděním ovulace.

Co dělat, když se Vaše situace změní, nebo pokud Vám tato antikoncepční metoda nevyhovuje nebo již přestala vyhovovat?

Poradte se se svým lékařem, může Vám předepsat jinou a vhodnější antikoncepční metodu.