

Písomná informácia pre používateľku

PHARMATEX vaginálny krém

12 mg/g

benzalkóniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pharmatex vaginálny krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pharmatex vaginálny krém
3. Ako používať Pharmatex vaginálny krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pharmatex vaginálny krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pharmatex vaginálny krém a na čo sa používa

Lokálna kontracepcia: táto metóda významne znižuje možnosť nežiaduceho otehotnenia, ale neodstraňuje ju úplne.

Na dosiahnutie maximálnej účinnosti treba dodržiavať pokyny uvedené v písomnej informácii.

Pharmatex vaginálny krém je lokálna (miestna) antikoncepcia so spermicídnyim účinkom (ničiacim oplodňovací schopnosť spermii) a antiseptickým účinkom (pôsobiacim na niektorých pôvodcov infekčných chorôb, ktoré sa prenášajú pohlavným stykom).

Pharmatex vaginálny krém účinkuje okamžite po aplikácii do pošvy a jeho antikoncepčný účinok pretrváva minimálne počas 10 hodín.

Pharmatex vaginálny krém je určený na lokálnu (miestnu) antikoncepciu.

Jeho použitie sa odporúča pre všetky plodné ženy a predovšetkým v nasledujúcich prípadoch:

- ak sa nesmie použiť dočasná alebo trvalá perorálna (užívaná ústami) antikoncepcia;
- nemožnosť použitia vnútromaternicového telieska alebo jeho neznášanlivosť;
- antikoncepcia v období po pôrode, počas dojčenia alebo po potrate a v období pred menopauzou;
- antikoncepcia pri príležitostnom pohlavnom styku;
- počas perorálnej (užívanej ústami) antikoncepcie v prípade, že si žena zabudla vziať antikoncepčnú tabletu (do konca cyklu treba používať obe antikoncepčné metódy);
- môže sa používať v kombinácii s lokálnou antikoncepciou vnútromaternicovým telieskom (zvlášť počas súbežnej liečby s nesteroidnými antireumatikami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pharmatex vaginálny krém

Nepoužívajte Pharmatex vaginálny krém

- ak ste alergická na benzalkóniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak používate iné vaginálne podávané lieky,
- ak používate mydlo (uvedené v časti 3).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pharmatex vaginálny krém, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik .

Iné lieky a Pharmatex vaginálny krém

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, , povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasne s touto antikoncepciou sa nesmie používať žiaden iný vaginálny liek, lebo akékoľvek lokálne (vaginálne) podávané liečivá môžu inaktivovať spermicídne účinky Pharmatexu vaginálny krém. Ak používate iný vaginálny liek, musíte ho prestať používať skôr, ako začnete antikoncepciu s Pharmatexom vaginálny krém.

Tehotenstvo a dojčenie

Pharmatex vaginálny krém sa môže používať počas tehotenstva a aj počas dojčenia.

.Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

3. Ako používať Pharmatex vaginálny krém

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pharmatex vaginálny krém aplikujte pred každým pohlavným stykom.

1. Pripevnite aplikátor na tubu s vaginálnym krémom a naplňte ho po značku. Aplikátor plňte opatrne, aby sa v náplni nevytvorili vzduchové bubliny.
2. Naplnený aplikátor snímte z tuby, vsuňte ho opatrne čo najhlbšie do pošvy a pomalým stláčaním piestu aplikátora vytlačte vaginálny krém hlboko do pošvy (vaginálny krém sa ľahšie aplikuje v polohe ležmo). Antikoncepčná ochrana je okamžitá a trvá minimálne **10 hodín**.
3. Pri opakovanom pohlavnom styku aplikujte ďalšiu dávku vaginálneho krému.

Spermicídny účinok tohto lieku sa stráca pri akomkoľvek kontakte s mydlom:

1. Hygiena vonkajších pohlavných orgánov po pohlavnom styku je možná iba bez použitia mydla. Musíte zabrániť kontaktu mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj po ňom, lebo mydlo i v stopových množstvách ničí liečivo.
2. S výplachom pošvy po pohlavnom styku je treba počkať najmenej 2 hodiny. Používanie a súčasné podávanie iných vaginálnych prípravkov je zakázané z dôvodu možných interakcií.
3. Z rovnakých dôvodov sa nesmú robiť výplachy pošvy pred pohlavným stykom.

Pharmatex vaginálny krém sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu cyklu.

Pred použitím sa dôkladne oboznámte s princípom tohto typu antikoncepcie. Pharmatex vaginálny krém sa nemá používať bez oboznámenia sa s informáciami uvedenými v písomnej

informácii pre používateľku. Antikoncepčný účinok Pharmatexu vaginálny krém závisí od jeho správneho použitia.

Pri zistení akýchkoľvek príznakov ochorenia pohlavných ciest (pocit pálenia v pošve, výtok poranenie genitálií) používanie Pharmatexu vaginálny krém okamžite prerušte a kontaktujte lekára.

Pharmatex vaginálny krém sa môže používať súčasne s kondómom.

Ak použijete viac Pharmatexu vaginálny krém, ako máte

Prípady predávkovania sú veľmi zriedkavé. Prejavy sú zhodné s príznakmi ako pri precitlivenosti. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pharmatex vaginálny krém je veľmi dobre tolerovaný.

V prípade precitlivenosti sa môžu vyskytnúť alergie, ako napr. pálenie, sčervenanie, zvýšená dráždivosť a svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. *Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pharmatex vaginálny krém

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pharmatex vaginálny krém obsahuje

Liečivo je benzalkóniumchlorid. V 1 g vaginálneho krému je 12 mg benzalkóniumchloridu. Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, makrogolpalmitostearát, levanduľová silica, čistená voda.

Ako vyzerá Pharmatex vaginálny krém a obsah balenia

Vaginálny krém: biely mastný krém s levanduľovou vôňou.
Balenie Pharmatex vaginálny krém obsahuje 1 tubu s obsahom 72 g vaginálneho krému a aplikátor.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Francúzsko

Výrobca:

Innothera Chouzy
Chouzy sur Cisse
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.