

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK PHARMATEX VAGINÁLNÍ GLOBULE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pharmatex vaginální globule je lokální (místní) antikoncepční přípravek se spermicidním účinkem (ničícím oplozovací schopnost spermií). Tento přípravek významně snižuje možnost nežádoucího otěhotnění, ale neodstraňuje ji úplně. Účinnost přípravku závisí na správném dodržování pokynů k použití.

Použití přípravku Pharmatex vaginální globule se doporučuje ženám v plodném věku zejména v následujících případech:

- pokud žena nesmí dočasně nebo trvale užívat perorální antikoncepci (antikoncepční tablety)
- pokud žena nesmí používat nitroděložní tělíčko (a to i z důvodu jeho nesnášenlivosti)
- antikoncepční metoda v období po porodu nebo potratu a v období před menopauzou (tj. před ukončením pravidelného menstruačního krvácení u žen v klimakteriu)
- příležitostná antikoncepční metoda při náhodném (epizodním) pohlavním styku nebo v případě, že žena zapomněla užít antikoncepční tabletu (v takovém případě je nutno používat obě antikoncepční metody do konce menstruačního cyklu)
- použití v kombinaci s nitroděložním tělískem (zejména u žen, které užívají nesteroidní protizánětlivé léky)

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PHARMATEX VAGINÁLNÍ GLOBULE POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Pharmatex vaginální globule

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na léčivou látku benzalkonium chlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Pharmatex vaginální globule
- neužívejte tento přípravek současně s jinými vaginálně podávanými přípravky

Zvláštní opatření při použití přípravku Pharmatex vaginální globule je zapotřebí

Antikoncepční účinnost tohoto přípravku závisí na jeho správném použití. Je nezbytné dodržovat následující pokyny:

- Antikoncepční účinek tohoto přípravku se ztrácí při jakémkoliv kontaktu s mýdlem. Z tohoto důvodu dodržujte, prosím, tyto pokyny:
 1. Hygienu zevních pohlavních orgánů po pohlavním styku provádějte pouze čistou vodou, bez použití mýdla.
 2. S poševním výplachem po pohlavním styku je třeba vyčkat nejméně 2 hodiny. Používání a současné podávání jiných přípravků je zakázáno pro možné nežádoucí interakce.
 3. Ze stejných důvodů se nesmějí provádět poševní výplachy před pohlavním stykem.
- v případě poškození pochvy či zevních pohlavních orgánů (poranění, probíhající onemocnění) je nutné používání tohoto přípravku přerušit
- pokud je nezbytná léčba jinými vaginálními přípravky, je nutné používání tohoto přípravku přerušit

Přípravek lze používat před každým pohlavním stykem, nezávisle na fázi menstruačního cyklu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současně s tímto přípravkem nesmí být použit žádný jiný vaginální přípravek. Pokud používáte jiný vaginální přípravek, musíte jej přestat používat dříve, než zahájíte antikoncepční metodu vaginálními globulemi Pharmatex.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Tento přípravek je možné používat během těhotenství a kojení, protože benzalkonium chlorid neprochází do krve.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nesnižuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PHARMATEX VAGINÁLNÍ GLOBULE POUŽÍVÁ

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

Před použitím přípravku si důkladně přečtěte všechny informace uvedené v této příbalové informaci, zejména pokyny ke správnému používání tohoto přípravku.

Obvyklá dávka přípravku je jedna vaginální globule před každým pohlavním stykem.

Před každým pohlavním stykem použijte novou globuli bez ohledu na období menstruačního cyklu.

1. Vyjměte globuli z ochranného obalu.
2. Zhruba 5 minut před pohlavním stykem zasuňte globuli hluboko do pochvy (zavádění se nejlépe provádí v poloze vleže). Globule začnou účinkovat po 5 minutách a od tohoto okamžiku poskytují kontracepční ochranu po dobu nejméně 4 hodin.

3. Při opakovaném pohlavním styku je nutné zavést do pochvy novou globuli.

Pokud Vám zavedení globule do pochvy působí problémy, doporučujeme před zavedením globuli navlhčit nepatrným množstvím vody.

Jestliže jste použila více přípravku Pharmatex vaginální globule, než jste měla

Případy předávkování jsou velmi vzácné. Projevy se shodují s příznaky vyskytujícími se při přecitlivělosti (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapoměla použít přípravek Pharmatex vaginální globule, nastalo riziko otěhotnění a měla byste kontaktovat svého lékaře.

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 přípravek Pharmatex vaginální globule nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- pocity místního pálení nebo svědění

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- alergie na některou ze složek přípravku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 VAGINÁLNÍ GLOBULE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Pharmatex vaginální globule nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Pharmatex vaginální globule obsahuje

Léčivá látka:

Jedna vaginální globule obsahuje benzalkonii chloridum 18,9 mg (jako benzalkonii chloridi solutio).

Pomocné látky:

hyprolosa, tvrdý tuk (typ Witepsol S51).

Jak přípravek Pharmatex vaginální globule vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé globule.

Jedno balení obsahuje 10 vaginálních globulí v jednodávkovém odtrhovacím stripu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 Arcueil – Francie

Výrobce:

Innothera Chouzy

Rue René Chantereau – l'Isle Vert

41150 Chouzy sur Cisse

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

17.12.2014