

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Pharmatex vaginální krém a k čemu se používá

Přípravek Pharmatex vaginální krém je určen pro lokální (místní) kontracepci. Tato kontracepční metoda značně snižuje riziko otěhotnění, ale nevylučuje jej úplně: účinnost metody se zvyšuje správným dodržováním pokynů k použití (viz bod 3, Jak se přípravek Pharmatex vaginální krém používá).

Použití vaginálního krému Pharmatex se doporučuje zejména v následujících případech:

- dočasná nebo trvalá kontraindikace orální kontracepce
- kontraindikace pro používání nitroděložního tělíska nebo jeho nesnášenlivost
- kontracepce v období po porodu nebo potratu, během kojení a v období před menopauzou
- kontracepce při náhodném (epizodním) pohlavním styku.
- příležitostná antikoncepce v případě, že si žena zapomněla vzít antikoncepční tabletu: je nutné používat obě kontracepční metody do konce cyklu
- společně s lokální kontracepcí nitroděložním tělískem, zvláště u žen, které současně užívají nesteroidní antirevmatika.

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

Nepoužívejte přípravek Pharmatex vaginální krém

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- současně s touto kontracepcí nesmí být použit žádný jiný vaginální přípravek. Jestliže je nutná léčba jiným vaginálním přípravkem, je nutné vyčkat do konce této léčby, než zahájíte kontracepci vaginálním krémem Pharmatex.

- nepoužívejte tento přípravek současně s mýdlem

Upozornění a opatření

Kontracetivní účinek vaginálního krému je okamžitý a přetrvává nejméně po dobu 10 hodin. Tato kontracetivní metoda značně snižuje riziko otěhotnění, ale nevylučuje jej úplně: účinnost metody je zlepšena správným dodržováním pokynů k použití (viz bod 3, Jak se přípravek Pharmatex vaginální krém používá).

Přípravek Pharmatex vaginální krém je lokální (místní) kontracetivum se spermicidním účinkem (ničícím oplozovací schopnost spermií).

Spermicidní (ničící oplozovací schopnost spermií) účinek tohoto přípravku se ztrácí při jakémkoliv kontaktu s mýdlem:

1. Hygiena zevních pohlavních orgánů po sexuálním styku je možná pouze bez použití mýdla.
2. S poševním výplachem po pohlavním styku je třeba vyčkat nejméně 2 hodiny. Používání a současné podávání jiných vaginálních přípravků je zakázáno pro možné nežádoucí interakce.
3. Ze stejných důvodů se nesmějí provádět poševní výplachy před pohlavním stykem.

Před použitím přípravku se dokonale seznáme s principem tohoto typu kontracetivce. Přípravek by neměl být používán bez seznámení se s návodem. V případě jakýchkoliv pochybností se poraďte s vaším lékařem.

Při jakémkoliv příznaku onemocnění pohlavních cest (pocit pálení v pochvě, výtok) užívání této kontracetivce okamžitě přerušte.

Nejbezpečnější metoda ochrany proti sexuálně přenosným nemocem (kromě sexuální abstinence) je použití latexového kondomu.

Další léčivé přípravky a přípravek Pharmatex vaginální krém

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 nesmí být použit žádný jiný vaginální přípravek.

Pokud používáte jiný vaginální přípravek, musíte jej přestat používat dříve, než zahájíte kontracetivci vaginálním krémem Pharmatex.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pharmatex vaginální krém nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Pharmatex vaginální krém používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Vaginální krém Pharmatex používejte systematicky před každým stykem nezávisle na fázi menstruačního cyklu:

1. Připevněte aplikátor na tubu s krémem a naplňte jej až po značku. Naplňujte jej pozorně, aby se v náplni nevytvořily vzduchové bubliny. Jedna dávka přípravku je přibližně 4,5 g.
2. Sejměte aplikátor z tuby s krémem, vsuňte jej co nehlouběji do pochvy a pomalým stlačováním pístu aplikátoru vytlačte krém do pochvy. Poté aplikátor vyjměte. Podání krému si usnadníte polohou vleže.

3. Při opakovaném pohlavním styku aplikujte další dávku krému.
4. Spermicidní (ničící oplozovací schopnost spermií) účinek tohoto přípravku se ztrácí při jakémkoliv kontaktu s mýdlem 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 vaginální krém, 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.

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 (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 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 vaginální krém 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 vaginální krém obsahuje

Léčivou látkou je benzalkonii chloridi solutio 500 g/l 2,40 g
(ekv. Benzalkonii chloridum 1,20 g) ve 100 g vag. krému

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

Jak přípravek Pharmatex vaginální krém 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, Chouzy sur Cisse, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18.5.2016