

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală**  
clorură de benzalconiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală
3. Cum să utilizați Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un contraceptiv local:

- conține un spermicid (o substanță chimică care distruge spermatozoizii);
- reduce riscul de apariție a sarcinii, fără a-l elimina însă complet.

Această metodă de contracepție se adresează femeilor de vârstă fertilă și în mod special:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în timpul alăptării sau pre-menopauzei;
- când este nevoie de contracepție episodică, pe termen scurt;
- în cazul folosirii contracepției orale, în cazul în care s-a omis sau s-a întârziat administrarea unei doze; în acest caz se recomandă asocierea celor două metode de contracepție în intervalul rămas până la apariția sângerării menstruale;
- în asociere cu contracepția locală prin DIU (diafragmă, sterilet) în special în timpul administrării regulate a anumitor medicamente, cum ar fi antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală****Nu utilizați Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală**

- dacă sunteți alergic la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesar să se respecte următoarele instrucțiuni de utilizare:

- se utilizeaza crema vaginala înainte de fiecare raport sexual, indiferent de momentul ciclului menstrual;
- evitați orice spălare cu săpun înainte cu 2 ore sau după 2 ore de la raportul sexual, deoarece săpunul (chiar urme) distruge substanța activă. Este posibilă doar toaleta externă cu apă pentru ambii parteneri;
- așteptați cel puțin două ore înainte de a face o irigație intravaginală;
- în cazul apariției sau agravării unei leziuni genitale întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră;
- dacă este necesară administrarea unui alt tratament pe cale vaginală, se recomandă să așteptați până la sfârșitul tratamentului și apoi să (re)începeți contracepția cu Pharmatex 12 mg/g.

**Atenție:** Această metodă de contracepție nu vă protejează împotriva infecțiilor cu transmitere sexuală sau SIDA. Până în prezent, numai prezervativul asigură o protecție eficientă.

### **De ce este important să respectați întocmai modul de utilizare?**

Eficacitatea acestei metode de contracepție locală este mai mică decât cea a altor modalități de contracepție, cum sunt:

- contracepție hormonală: contracepție orală, implant subcutanat, DIU,
- diafragmă,
- prezervativ.

Prin urmare, este foarte important ca medicul dumneavoastră sau farmacistul să vă explice exact cum să îl utilizați.

Dacă nu înțelegeți cum trebuie utilizat acest medicament, nu ezitați să întrebați din nou medicul sau farmacistul.

Pentru a obține o contracepție eficientă, este important să urmați instrucțiunile de utilizare.

Utilizați crema vaginală **sistematic înainte de fiecare raport sexual**, indiferent de momentul ciclului menstrual, inclusiv în timpul menstruației.

### **Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală împreună cu alte medicamente**

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

Nu utilizați acest medicament în asociere cu alte medicamente cu administrare vaginală (antifungice, antitricomoniazice, antibacteriene, antiseptice, antiherpetice, preparate locale cu estrogeni) sau cu săpunuri.

### **Sarcina și alăptarea și fertilitatea**

Nu a fost raportat nici un 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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală**

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

Mod și cale de administrare:

Se administrează pe cale vaginală. A nu se înghiți.

Este necesar să se respecte următoarele instrucțiuni de utilizare deoarece eficacitatea depinde în mod esențial de utilizarea corectă.

Crema vaginală se utilizează înainte de fiecare raport sexual. Se fixează aplicatorul la capătul tubului. Se umple aplicatorul cu cremă vaginală până la linia marcată, fără a lăsa bule de aer în interior. Se separă tubul de aplicator, se introduce cât mai adânc posibil în cavitatea vaginală și se împinge încet pistonul pentru a aplica crema vaginală. Se scoate aplicatorul. Aplicarea este favorizată de poziția culcat. Protecția este imediată și durează cel puțin 10 ore. În caz de raporturi sexuale repetate, este necesară readministrarea cremei vaginale. Toaleta externă efectuată înainte sau imediat după raportul sexual se va face doar cu apă (fără săpun), pentru ambii parteneri.

#### **Dacă utilizați mai mult Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală decât trebuie**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

#### **Dacă uitați să utilizați Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală**

Exista 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 nemenționate 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 12 mg/g cremă vaginală**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon. 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 12 mg/g cremă vaginală**

Substanța activă este clorura de benzalconiu. Fiecare gram cremă vaginală conține clorură de benzalconiu 12 mg sub formă de soluție apoasă 50 %, 24 mg.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, fosfat disodic dodecahidrat, stearat de macrogol 300 și 1500, etilenglicol (Téfose 63), ulei de lavandă, apă purificată.

## Cum arată Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală și conținutul ambalajului

Pharmatex 12 mg/g cremă vaginală se prezintă sub formă de cremă moale, de culoare albă cu miros de lavandă.

### Ambalaj

Cutie cu un tub de aluminiu a 72 g cremă vaginală și aplicator din polietilenă de joasă densitate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL  
22 Avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Franța

#### Fabricant

INNOTHERA CHOUZY  
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse,  
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE, Franța.

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 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.

