

Písomná informácia pre používateľa

PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

myristalkónium-chlorid

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 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 20 mg vaginálne tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety
3. Ako používať PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety a na čo sa používa

Tento liek je určený na lokálnu (miestnu) antikoncepciu (zabránenie otehotneniu).

- Obsahuje liečivo myristalkónium-chlorid, ktoré pôsobí ako spermicíd (ničí schopnosť oplodnenia spermii).
- Znižuje možnosť tehotenstva, ale úplne ju nevyklučuje.

Účinnosť metódy sa zvyšuje dodržiavaním pokynov na používanie (pozri časť 3, Ako používať PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety).

Kedy používať PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

Túto metódu lokálnej antikoncepcie môžu používať všetky ženy, ktoré potrebujú antikoncepciu a najmä:

- ak nemôžete použiť perorálnu antikoncepciu (pozri časť 6) alebo vnútromaternicové teliesko (intrauterine device, IUD);
- ak ste práve porodili alebo ste podstúpili potrat, ak dojdete alebo ste v premenopauzálnom období (pred prechodom);
- ak si želáte príležitostnú antikoncepciu;
- ak ste počas užívania perorálnej antikoncepcie zabudli užiť tabletu alebo ste užili tabletu s oneskorením. V týchto prípadoch si znovu prečítajte písomnú informáciu pre používateľa perorálnej antikoncepcie a kombinujte obe metódy antikoncepcie do konca menštruačného cyklu,
- v kombinácii s inou bariérovou metódou antikoncepcie (pozri „Praktické odporúčanie“ v časti 3) alebo vnútromaternicovým telieskom, zvlášť ak súbežne užívate nesteroidné protizápalové lieky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

Nepoužívajte PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

- ak ste alergická na myristalkónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PHARMATEX vaginálne tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu.
- Voda s mydlom aj v minimálnych množstvách ničí liečivo tejto lokálnej antikoncepcie. Preto sa vyhnite umývaniu alebo výplachom vagíny mydlom 2 hodiny pred a 2 hodiny po styku. Obaja partneri môžu vykonávať iba vonkajšiu hygienu čistou vodou.
- Ak si chcete urobiť výplach čistou vodou, počkajte najmenej 2 hodiny, pretože hrozí odstránenie lieku.
- Vyvarujte sa kúpeľu, kúpaniu v mori, v bazéne alebo inde, pretože to môže znížiť účinnosť PHARMATEXU 20 mg vaginálne tablety.
- V prípade poranenia genitálií používanie PHARMATEXU 20 mg vaginálne tablety prerušte a obráťte sa na svojho lekára.
- Ak je potrebná liečba inými vaginálnymi liekmi alebo akýmkoľvek iným liekom používaným vaginálnou cestou, používanie PHARMATEXU 20 mg vaginálne tablety prerušte a počkajte, kým sa táto liečba neukončí, potom môžete (znovu) začať používať antikoncepciu s PHARMATEXOM 20 mg vaginálne tablety.
- Nepoužívajte PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety so silikónovou bariérovou antikoncepciou.

Upozornenie: Táto metóda antikoncepcie nechráni pred pohlavne prenosnými chorobami, ani pred vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (human immunodeficiency virus, HIV), ktorý spôsobuje AIDS (syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti, acquired immune deficiency syndrome). Skutočnú ochranu poskytuje iba správne používaný kondóm (mužský alebo ženský).

Prečo je také dôležité dôsledne dodržiavať návod na použitie

Táto metóda lokálnej antikoncepcie je menej účinná než iné metódy antikoncepcie, ako sú:

- hormonálna antikoncepcia: perorálna antikoncepcia, podkožný implantát, antikoncepčná náplasť, vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce hormón, vaginálny krúžok,
- medené vnútromaternicové teliesko,
- diafragma, cervikálny klobúčik,
- kondóm.

Preto je veľmi dôležité, aby vám váš lekár alebo lekárnik presne vysvetlil návod na použitie.

Ak ste nepochopili, ako používať tento liek, neváhajte a znovu sa spýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

Na dosiahnutie čo najúčinnšieho antikoncepčného účinku je dôležité presne dodržiavať návod na použitie.

Pred každým pohlavným stykom používajte jednu tabletu bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.

Ak používate tento typ antikoncepcie z dôvodu zabudnutia alebo oneskorenia užívania perorálnej antikoncepcie, je potrebné pokračovať aj v užívaní zvyčajnej perorálnej antikoncepcie.

Iné lieky a PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

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

S týmto liekom sa nemajú používať žiadne iné lieky s vaginálnym podaním alebo mydlá. V skutočnosti môžu spôsobiť, že PHARMATEX stratí antikoncepčný účinok. Ak vám lekár predpísal liek na vaginálne použitie alebo ak používate iný vaginálny liek, pred použitím lieku PHARMATEX vyčkajte do konca tejto liečby. Zabráňte kontaktu mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj potom.

Ak si prajete použiť bariérovú antikoncepčnú metódu spolu s liekom PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety, pred použitím si prečítajte „Praktické odporúčanie“ v časti 3.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Použitie PHARMATEXU na začiatku tehotenstva nevystavuje osobitné riziko pre plod. PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety sa môže používať aj počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PHARMATEX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

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.

Dávkovanie

Systematicky používajte jednu vaginálnu tabletu pred každým pohlavným stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.

V prípade opakovaného pohlavného styku použite pred každým novým stykom ďalšiu vaginálnu tabletu.

Spôsob podávania

Tento liek sa používa vaginálne. Neprehltajte.

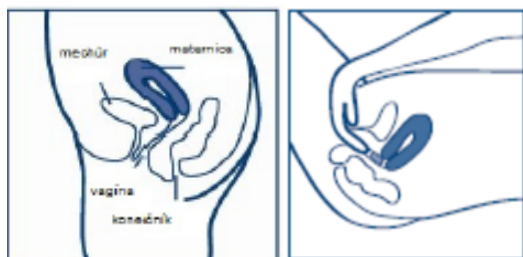
Účinnosť závisí od dodržiavania návodu na použitie, preto je potrebné prísne dodržiavať nasledujúce podmienky:

Systematicky umiestnite jednu vaginálnu tabletu vysoko do vagíny 10 minút pred každým pohlavným stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.

- Vaginálnu tabletu navlhčíte a v ležiacej polohe na chrbte zasuňte hlboko do vagíny. Antikoncepčná ochrana trvá minimálne **3 hodiny**.
- Pri opakovanom pohlavnom styku zaveďte novú vaginálnu tabletu.

Neumývajte pohlavné orgány mydlom. Spermicídny účinok tohto lieku sa pri akomkoľvek kontakte s mydlom zničí:

Hygiena vonkajších pohlavných orgánov u oboch partnerov 2 hodiny pred a 2 hodiny po pohlavnom styku je možná iba použitím čistej vody.



Praktické odporúčanie:

- Túto metódu antikoncepcie je možné používať s latexovými, polyizoprénovými a polyuretánovými mužskými kondómami.
- Táto metóda antikoncepcie sa nemá používať so silikónovými bariérovými metódami antikoncepcie, ako sú silikónové diafragmy a cervikálne klobúčiky.

Ak použijete viac PHARMATEXU 20 mg vaginálne tablety, ako máte

Ihneď to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

Existuje možnosť otehotnenia. V takom prípade sa môže použiť metóda núdzovej antikoncepcie (pozri časť Pojmy týkajúce sa menštruačného cyklu a antikoncepcie).

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.

Vedľajšie účinky neznámej frekvencie (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Svrbenie genitálií, pálenie alebo miestne podráždenie v oblasti genitálií u jedného alebo oboch partnerov.
- Alergia na niektorú zo zložiek lieku.

Príznaky alergie spoznáte sčervenáním, svrbením a veľmi zriedkavo náhlým opuchom krku a tváre, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním. Ak sa tieto príznaky objavia, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote od 15 °C do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. 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 20 mg vaginálne tablety obsahuje

Liečivo je myristalkónium-chlorid.

Jedna vaginálna tableta obsahuje 20 mg myristalkónium-chloridu.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/00209-ZME

Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný; kyselina citrónová, bezvodá; oxid kremičitý koloidný, hydratovaný; celulóza, mikrokryštalická; stearát horečnatý; laktóza, monohydrát; makrogol 6000.

Ako vyzerá PHARMATEX 20 mg vaginálne tablety a obsah balenia

Biele okrúhle tablety s otvorom v strede.

Balenie PHARMATEX 20 mg vaginálne tablet obsahuje 12 vaginálnych tabliet v liekovke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL, 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Francúzsko

Výrobca:

INNOTHERA CHOUZY, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150 Valloire Sur Cisse, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.