

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém**

benzalkónium-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 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 12 mg/g vaginálny krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém
3. Ako používať PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém a na čo sa používa**

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

- Obsahuje liečivo benzalkónium-chlorid, ktoré pôsobí ako spermicíd (ničí schopnosť oplodnenia spermií).
- Znižuje možnosť otehotnenia, ale úplne ju nevylučuje.

**Účinnosť metódy sa zvyšuje dodržiavaním pokynov na používanie** (pozri časť 3, Ako používať PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém).

#### **Kedy používať PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém**

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 dojčíte alebo ste v predmenopauzálnom 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 používateľku perorálnej antikoncepcie a kombinujte obe metódy antikoncepcie do konca menštruačného cyklu;
- ako kombinácia k lokálnej antikoncepcii s diafragmou (pesarom), cervikálnym klobúčikom alebo vnútromaternicovým telieskom, zvlášť ak súbežne užívate nesteroidné protizápalové lieky.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém

### Nepoužívajte PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém

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

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém sa musí používať systematicky pred každým stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu a umiestniť vysoko do vagíny pomocou aplikátora .
- 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 12 mg/g vaginálny krém.
- V prípade poranenia genitálií používanie PHARMATEXU 12 mg/g vaginálny krém prerušte a obráťte sa na svojho lekára.
- Ak je potrebná liečba inými vaginálnymi liekmi alebo akýmkoľvek iným liekom používaným vaginálnou cestou, používanie PHARMATEXU 12 mg/g vaginálny krém prerušte a počkajte, kým sa táto liečba neukončí, potom môžete (znovu) začať používať antikoncepciu s PHARMATEXOM 12 mg/g vaginálny krém.

**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 počas sexuálneho styku 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 najúčinnnejšieho antikoncepčného účinku je dôležité presne dodržiavať návod na použitie.

**Pred každým pohlavným stykom systematicky** vložte jednu dávku krému vysoko do vagíny pomocou aplikátora, bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.

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

#### **Iné lieky a PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém**

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 12 mg/g vaginálny krém stratí antikoncepcný účinok. Ak vám lekár predpísal liek na vaginálne použitie alebo ak používate iný vaginálny liek, pred použitím lieku PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém vyčkajte do konca tejto liečby. Zabráňte kontaktu mydla s vagínou, a to ako pred stykom, tak aj po ňom.

Na zaistenie vyššej ochrany môžete použiť kondóm s liekom PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Použitie PHARMATEXU 12 mg/g vaginálny krém na začiatku tehotenstva nepredstavuje osobitné riziko pre plod.

PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém sa môže používať počas dojčenia.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať PHARMATEX 12 mg/g 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.

#### **Dávkovanie**

Systematicky vložte jednu dávku krému vysoko do vagíny pomocou aplikátora pred každým pohlavným stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.

V prípade opakovaného pohlavného styku vložte pred každým novým stykom ďalšiu dávku krému vysoko do vagíny.

#### **Spôsob podávania**

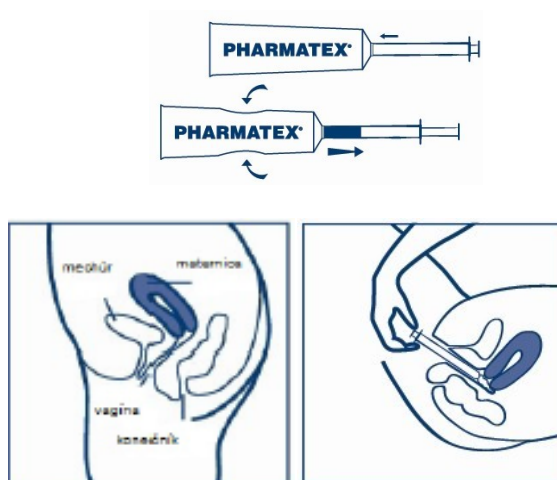
Tento liek sa používa vaginálne. Neprehltajte.

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

- Systematicky vložte jednu dávku krému vysoko do vagíny pomocou aplikátora pred každým pohlavným stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.
- Pripevnite aplikátor na tubu s vaginálnym krémom namiesto uzáveru a naplňte ho po značku (kým sa piest nezablokuje). Aplikátor plňte opatrne, aby sa v náplni nevytvorili vzduchové bubliny.
- 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**.
- Pri opakovanom pohlavnom styku aplikujte ďalšiu dávku vaginálneho krému.

Neumývajte pohlavné orgány mydlom. Spermicidny 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.



**Ak použijete viac PHARMATEXU 12 mg/g vaginálny krém, ako máte**  
Ihneď to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak zabudnete použiť PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém**

Existuje možnosť otehotnenia. V takom prípade sa môže použiť metóda núdzovej 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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Svrbenie genitálií, pálenie alebo miestne podráždenie v oblasti genitálií u jedného alebo oboch partnerov,
- Alergia

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 lekárnik. 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 12 mg/g vaginálny krém**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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 12 mg/g vaginálny krém obsahuje**

Liečivo je benzalkónium-chlorid.

100 g vaginálneho krému obsahuje 2,40 g benzalkónium-chloridu (vo forme vodného roztoku).

Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, makrogol-stearát 300 a 1500, etylénglykol (Typ Tefose 63) levanduľová silica, čistená voda.

#### **Ako vyzerá PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém a obsah balenia**

Vaginálny krém: biely a mastný krém s levanduľovou vôňou.

Balenie PHARMATEX 12 mg/g vaginálny krém obsahuje 1 tubu s obsahom 72 g vaginálneho krému a aplikátor.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu**

##### **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 októbri 2021.**