

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/00127-ZME

Písomná informácia pre používateľku

PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky

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 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 18,9 mg vaginálne čapíky a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky
3. Ako používať PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky 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 nevyklučuje.

Účinnosť metódy sa zvyšuje dodržiavaním pokynov na používanie (pozri časť 3, Ako používať PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky).

Kedy používať PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky

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

- ak nemôžete použiť perorálnu antikoncepciu alebo vnútromaternicové teliesko (intrauterine device, IUD);

- ak ste práve porodili alebo ste podstúpili potrat, ak dojčíte 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 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 18,9 mg vaginálne čapíky

Nepoužívajte PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky

- ak ste alergická na benzalkónium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak používate polyuretánové mužské kondómy

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Je nevyhnutné dodržiavať nasledovné pokyny:

- PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky 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 18,9 mg vaginálne čapíky.
- V prípade poranenia genitálií používanie PHARMATEXU 18,9 mg vaginálne čapíky prerušte a obráťte sa na svojho lekára.
- Ak je potrebná liečba inými vaginálnymi liekmi alebo akýmkoľvek iným liekom používaným vaginálnou cestou, používanie PHARMATEXU 18,9 mg vaginálne čapíky prerušte a počkajte, kým sa táto liečba neukončí, potom môžete (znovu) začať používať antikoncepciu s PHARMATEXOM 18,9 mg vaginálne čapíky.

Upozornenie: Táto metóda antikoncepcie nechráni pred pohlavne prenosnými chorobami, ani pred vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), ktorý spôsobuje AIDS (syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti, acquired immune deficiency syndrome). Skutočnú ochranu poskytuje 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 jeden čapík 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 18,9 mg vaginálne čapíky

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 po ňom.

Ak si prajete použiť kondóm spolu s liekom PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky, vopred skontrolujte zloženie svojho kondómu a 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Použitie PHARMATEXU na začiatku tehotenstva nepredstavuje osobitné riziko pre plod. PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky 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 18,9 mg vaginálne čapíky

Obrázky z tejto kapitoly nájdete v oficiálnom zdrojovom dokumente.

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 niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Dávkovanie

Systematicky používajte jeden vaginálny čapík pred každým pohlavným stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.

V prípade opakovaného pohlavného styku použijete pred každým novým stykom ďalší vaginálny čapík.

Spôsob podávania

Tento liek sa používa vaginálne. Neprehltajte.

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

Systematicky umiestnite jeden vaginálny čapík vysoko do vagíny 5 minút pred každým pohlavným stykom bez ohľadu na fázu menštruačného cyklu, a to aj počas menštruácie.

- Vyberte vaginálny čapík z ochranného obalu.
- Ukazovákou zasunúť vaginálny čapík čo najhlbšie do pošvy (najvhodnejšou polohou pre správne zavedenie vaginálneho čapíka je poloha ležmo).
Antikoncepcná ochrana trvá minimálne **4 hodiny**.
- Pri opakovanom pohlavnom styku zaveďte nový vaginálny čapík.

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 so:

- silikónovými diafragmami
- silikónovými cervikálnymi klobúčikmi

- latexovými a polyizoprénovými mužskými kondómami.

Túto metódu antikoncepcie nesmiete používať s polyuretánovými mužskými kondómami, pretože by sa mohli pretrhnúť.

Ak použijete viac PHARMATEXU 18,9 mg vaginálne čapíky, ako máte

Ihneď to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete použiť PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky

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 (častosť 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 sčervenaním, svrbením a veľmi zriedkavo náhlym 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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky

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 blistri. 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 18,9 mg vaginálne čapíky obsahuje

Liečivo je benzalkónium-chlorid.

Jeden vaginálny čapík obsahuje 18,9 mg benzalkónium-chloridu (vo forme vodného roztoku benzalkónium-chloridu).

Ďalšie zložky sú hydroxypropylcelulóza a tuhý tuk (typ Witepsol S51).

Ako vyzerá PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky a obsah balenia

Biely čapík v tvare valčeka s kužeľovitou hlavičkou.

Balenie PHARMATEX 18,9 mg vaginálne čapíky obsahuje 10 vaginálnych čapíkov.

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.