www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls201726/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

PHARMATEX vaginální krém
Benzalkonii chloridum
Vaginální krém

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.
Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Pharmatex vaginální krém musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:
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. 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 (přecitlivělý/á) na léčivou látku benzalkoniumchlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku
- 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

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Pharmatex vaginální krém je zapotřebí
Kontracepční účinek vaginálního krému je okamžitý a přetrvává nejméně po dobu 10 hodin. Tato kontracepční 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) kontraceptivum 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 produktů je zakázáno pro možné nežádoucí interakce.
3. Ze stejných důvodů se nesmějí provádět poševní výplachy před pohlavním stykem.

Před použitím přípravku se dokonale seznamte s principem tohoto typu kontracepce. 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 kontracepce okamžitě přerušte.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Současně s touto kontracepcí nesmí být použit žádný jiný vaginální přípravek.
Pokud používáte jiný vaginální přípravek, musíte jej přestat používat dříve, než zahájíte kontracepci vaginálním krémem Pharmatex.
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Používání přípravku Pharmatex vaginální krém s jídlem a pitím
Neuplatňuje se.

Těhotenství a kojení
Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neuplatňuje se.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PHARMATEX VAGINÁLNÍ KRÉM POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Pharmatex vaginální krém přesně podle rady svého lékaře nebo lékárníka. V případě jakýchkoliv pochybností se poraďte 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.
2. Sejměte aplikátor z tuby s krémem, vsuňte jej co nejhlouběji 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.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Pharmatex vaginální krém nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě přecitlivělosti se může vyskytnout alergie projevující se jako pálení, zčervenání, zvýšená dráždivost (také nealergického původu) a svědění.
V případě výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí kontaktujte svého lékaře.
Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PHARMATEX VAGINÁLNÍ KRÉM UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Pharmatex vaginální krém nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Pharmatex vaginální krém obsahuje
Léčivá látka:
Benzalkonii chloridi solutio 500 g/l 2,40 g
(ekv. Benzalkonii chloridum 1,20 g) ve 100 g vag. krému
Pomocné látky:
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 obsahuje se 72 g vaginálního krému a aplikátor.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (Group Innothera)
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil, France

Výrobce:
Innothera Chouzy, Chouzy sur Cisse, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:
29.6. 2011