

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Pharmatex 18,9 mg vaginální globule benzalkonii chloridum**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Pharmatex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pharmatex používat
3. Jak se přípravek Pharmatex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pharmatex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK PHARMATEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

### **Co je přípravek Pharmatex**

Tento přípravek je lokální (místní) antikoncepční přípravek (chrání proti početí):

- obsahuje léčivou látku benzalkonium-chlorid, což je spermicid (ničí oplozovací schopnost spermií).
- tento přípravek významně snižuje možnost nežádoucího otěhotnění, ale neodstraňuje ji úplně. **Účinnost přípravku závisí na správném dodržování pokynů k použití.**

### **Kdy použít Pharmatex**

Tato metoda antikoncepce je vhodná pro všechny ženy, které potřebují antikoncepci, zejména v následujících případech:

- pokud žena nesmí dočasně nebo trvale užívat hormonální antikoncepci nebo nitroděložní tělísko
- antikoncepční metoda v období po porodu nebo potratu a v období před menopauzou (tj. před ukončením pravidelného menstruačního krvácení u žen v klimakteriu)
- antikoncepční metoda při náhodném pohlavním styku
- příležitostná antikoncepce v případě, že jste si zapomněla užít antikoncepční tabletu nebo jste si ji vzala pozdě. V takovém případě si znovu přečtěte příbalovou informaci Vaší perorální antikoncepce a je nutno používat obě antikoncepční metody do konce daného menstruačního cyklu.
- použití v kombinaci s pesarem, cervikálním kroužkem nebo nitroděložním tělískem (zejména u žen, které dlouhodobě užívají určitá léčiva, jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky).

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PHARMATEX POUŽÍVAT**

### **Nepoužívejte přípravek Pharmatex**

- jestliže jste alergická na benzalkonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- nepoužívejte tento přípravek současně s jinými vaginálně podávanými přípravky (určenými k aplikaci do pochvy).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Pharmatex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete přípravek Pharmatex používat, ujistěte se, že jste si pozorně přečetla pokyny, jakým způsobem jej použít a že jim rozumíte. Systematicky aplikujte přípravek Pharmatex hluboko do pochvy před každým pohlavním stykem, bez ohledu na fázi menstruačního cyklu. Přípravek je možné aplikovat nejdříve 2 hodiny po posledním použití mýdla či aniontového surfaktantu.

Antikoncepční účinek tohoto přípravku se ztrácí při jakémkoliv kontaktu s mýdlem nebo přípravkem obsahujícím aniontový surfaktant. Z tohoto důvodu dodržujte, prosím, tyto pokyny:

1. Umytí intimních partií obou partnerů s použitím mýdla nebo přípravku obsahujícím aniontový surfaktant je možné nejméně 2 hodiny před pohlavním stykem a u žen 2 hodiny po něm.
2. Hygienu zevních pohlavních orgánů po pohlavním styku mohou ženy provést pouze čistou vodou, bez použití mýdla nebo přípravku obsahujícím aniontový surfaktant.
3. Pokud chcete provést poševní výplach čistou vodou, počkejte alespoň 2 hodiny.

Vyvarujte se koupele, plavání v moři nebo v bazénu, protože to může snížit účinek přípravku Pharmatex.

V případě, že se vyskytnou nebo zhorší genitální léze, je nezbytné používání tohoto přípravku přerušit a poradit se s lékařem.

Pokud je nezbytná léčba jinými vaginálními přípravky, je nutné s dalším používáním přípravku Pharmatex počkat po ukončení této léčby.

**Varování:** Tento způsob antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi ani proti AIDS. Nejbezpečnější metodou ochrany proti pohlavně přenosným infekcím (kromě sexuální abstinence) je dosud používání kondomů.

Proč je tak důležité pečlivě dodržovat pokyny k použití

Tato metoda lokální antikoncepce je méně účinná než jiné antikoncepční metody, jako například:

- hormonální antikoncepce: perorální (ústy podávaná) antikoncepce, podkožní implantát, antikoncepční náplast, vaginální kroužek,
- měděné nitroděložní tělísko
- pesar, cervikální klobouček
- kondom.

Přípravek Pharmatex může snižovat účinnost a bezpečnost polyuretanových pánských kondomů.

Pokud chcete použít kondom společně s přípravkem Pharmatex, zkontrolujte nejprve složení kondomu. Použití přípravku Pharmatex je možné se silikonovými pesary, latexovými a polyisoprenovými pánskými kondomy.

Je velmi důležité, aby Vám lékař nebo lékárník přesně vysvětlil pokyny k použití.

Pokud jste nerozuměla tomu, jak tento přípravek používat, zeptejte se znovu svého lékaře nebo lékárníka.

K dosažení co nejúčinnější antikoncepční ochrany je důležité přesně dodržovat pokyny k použití.

**Vždy před každým pohlavním stykem použijte jednu vaginální globuli, a to bez ohledu na fázi menstruačního cyklu, dokonce i během menstruace.**

### **Další léčivé přípravky a Pharmatex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užívala v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Současně s tímto přípravkem nesmí být použit žádný jiný vaginální přípravek nebo mýdlo. Mohou způsobit, že Pharmatex ztratí antikoncepční účinek.

Pokud Vám lékař předepsal jiný vaginální přípravek, nebo již používáte jiný vaginální přípravek, musíte počkat na konec léčby, než začnete používat přípravek Pharmatex.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití přípravku Pharmatex na začátku těhotenství nepředstavuje zvláštní riziko pro plod.

Tento přípravek je možné používat během těhotenství a v období kojení, protože benzalkoniumchlorid neprochází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Pharmatex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK PHARMATEX POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Obvyklá dávka přípravku je jedna vaginální globule před každým pohlavním stykem bez ohledu na fázi menstruačního cyklu, dokonce i během menstruace.

V případě opakovaného pohlavního styku použijte před každým novým stykem další globuli.

### **Způsob a cesta podání**

Tento přípravek je určen k vaginálnímu podání (aplikuje se do pochvy). Nepolykejte jej.

Následující podmínky musí být přísně dodržovány, protože účinnost závisí na dodržování pokynů k použití:

Vždy aplikujte jednu globuli hluboko do pochvy 5 minut před každým pohlavním stykem.

1. Vyjměte globuli z ochranného obalu.
2. Zhruba 5 minut před pohlavním stykem zasuňte globuli hluboko do pochvy (zavádění se nejlépe provádí v poloze vleže).
3. Ochrana trvá po dobu 4 hodin.
4. Při opakovaném pohlavním styku je nutné zavést do pochvy novou globuli před každým dalším stykem.
5. Bezprostředně před a po pohlavním styku mohou oba partneři umývat vnější části intimních partií pouze čistou vodou, bez použití mýdla.



### **Jestliže jste použila více přípravku Pharmatex, než jste měla**

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek**

Nastalo riziko otěhotnění. V tomto případě lze použít metodu nouzové antikoncepce (viz Poznámky k menstruačnímu cyklu a antikoncepci na konci bodu 6).

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

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- svědění, pálení nebo místní podráždění u jednoho nebo obou partnerů.

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit):

- alergie na některou ze složek přípravku

Příznaky alergie poznáte podle zarudnutí, svědění a velmi zřídka náhlého otoku krku a obličeje, který má za následek potíže s dýcháním. Pokud se tyto příznaky objeví, okamžitě se poradte se svým lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK PHARMATEX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Pharmatex vaginální globule 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. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Pharmatex vaginální globule obsahuje**

Léčivá látka:

Jedna vaginální globule obsahuje benzalkonii chloridum 18,9 mg (jako benzalkonii chloridum solutio).

Pomocné látky:

hyprolosa, tvrdý tuk.

### **Jak přípravek Pharmatex vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé globule.

Jedno balení obsahuje 10 vaginálních globulí.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 Arcueil – Francie

Výrobce:

Innothera Chouzy

Rue René Chantereau – l'Isle Vert

41150 Chouzy sur Cisse

Francie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

26. 7. 2024

## **POZNÁMKY K MENSTRUÁČNÍMU CYKLU A ANTIKONCEPCI**

Co je menstruační cyklus?

Menstruační cyklus je doba, která uplynula mezi prvním dnem menstruace a začátkem další menstruace.

Průměrná délka cyklu je 28 dní, ale u každé ženy se může výrazně lišit.

Menstruace nastává, když žena není těhotná.

Co je to ovulace a kdy k ní dochází?

- Ovulace je doba, kdy se ve vaječném folikulu uvolní vajíčko, které postupuje vejcovodem k děloze. K ovulaci obvykle dochází uprostřed cyklu, ale může k ní dojít kdykoli během cyklu, dokonce i během menstruace.

Kdy začíná těhotenství?

- Pokud jsou spermie blízko vajíčka, může dojít k „oplození“ (tj. splynutí vajíčka a spermie a později ke vzniku embrya).  
Po několika dnech se oplodněné vajíčko uchytlí v děloze a začíná těhotenství.

Jaké jsou hlavní antikoncepční metody?

- Hormonální antikoncepce: perorální antikoncepce, podkožní implantát, antikoncepční náplast, nitroděložní tělíčko uvolňující hormony, vaginální kroužek.
- Nitroděložní tělíčko na bázi mědi.
- Lokální antikoncepce: spermicidy, kondomy, pesar, cervikální klobouček.
- Sterilizace ženy.

Jaké jsou prostředky k ochraně před pohlavně přenosnými chorobami, infekcí HIV a AIDS?

Při správném použití je mužský nebo ženský kondom jediným prostředkem ochrany proti pohlavně přenosným chorobám a viru lidské imunodeficiencie (HIV), který je zodpovědný za AIDS (syndrom získaného selhání imunity).

Jiné antikoncepční metody nechrání před pohlavně přenosnými chorobami ani před AIDS.

Co dělat v případě nechráněného styku nebo když si zapomenete vzít obvyklou antikoncepci?

Pokud se nacházíte v této situaci, zeptejte se rychle svého lékaře nebo lékárníka.

- Můžete použít nouzovou hormonální antikoncepci (nazývanou také „pilulka po“). Musí být užita co nejdříve.
- Účelem tohoto druhu antikoncepce je zabránit těhotenství blokováním nebo zpožděním ovulace.

Co dělat, když se Vaše situace změní, nebo pokud Vám tato antikoncepční metoda nevyhovuje nebo již přestala vyhovovat?

Poradte se se svým lékařem, může Vám předepsat jinou a vhodnější antikoncepční metodu.