

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Pharmatex 18,9 mg hüvelykúp benzalkónium-klorid

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, amely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesitse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúp és milyen esetekben alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúpot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúpot tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PHARMATEX 18,9 MG HÜVELYKÚP ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETEKBE ALKALMAZHATÓ?**

Ez a készítmény helyileg alkalmazható fogamzásgátló, amely fertőtlenítő hatással is rendelkezik. Fogamzásgátló tulajdonsága azon alapul, hogy tönkreteszi a hímivarsejtek ostorrészét, valamint a fejszétesését okozza, ezáltal a hímivarsejtek fogamzásképtelenné válnak. Jól hat egyes baktériumok, valamint gombák okozta hüvelyi fertőzésekben is.

A készítmény minden nő számára alkalmazható fogamzóképes korban:

- ha a szájon át szedhető fogamzásgátló tabletták vagy a méhen belüli eszközök használata időlegesen vagy véglegesen ellenjavallt,
- ha szülés illetve terhességmegszakítás után, valamint a menopauzát megelőzően fogamzásgátlásra van szükség,
- ha alkalomszerűen fogamzásgátlásra van szükség,
- kiegészítésként méhen belüli eszközzel (hurok, spirál) vagy pesszáriummal végzett fogamzásgátlás esetén (különösen akkor, ha bizonyos gyógyszert is szed, pl.: nem szteroid gyulladáscsökkentőket rendszeresen),
- szájon át szedhető fogamzásgátló tabletták használata esetén, ha annak bevitelét elfelejtette, vagy túl későn vette be. Ilyen esetben olvassa el ismét a tablettás fogamzásgátló tájékoztatóját, és a ciklus hátralévő idejében mindkét fogamzásgátló módszert használja.

Ez a módszer jelentősen csökkenti a terhesség esélyét, de azt nem szünteti meg teljesen. A hatékonyság attól függ, mennyire figyelmesen használják.

### **2. TUDNIVALÓK A PHARMATEX 18,9 MG HÜVELYKÚP ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Ne alkalmazza a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúpot**

- ha allergiás (túlérzékeny) a benzalkónium-kloridra vagy a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúp egyéb összetevőjére,
- ha egyéb, hüvelyi úton alkalmazott terápiában (antibiotikus, antivirális vagy hormon kezelés) részesül, illetve szappant tartalmazó készítmények használatakor, mivel ezek felfüggeszthetik a Pharmatex készítmény fogamzásgátló hatását. Ilyen esetben várjon a kezelés hatásának végéig,

hogy újra kezdhesse ennek a készítménynek az alkalmazását, vagy használjon kondomot a legbiztosabb védekezés céljából,

- ha a hüvelyben sérülés következik be, vagy a már ott lévő sérülés állapota romlik. Ilyen esetben keresse fel kezelőorvosát. Ha bármilyen hüvelyi kezelésre van szüksége, várjon a kezelés befejeztéig, mielőtt a Pharmatex kúppal elkezdje vagy folytatja a fogamzásgátlást.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek és tisztálkodási szerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Más hüvelyi úton történő kezeléssel egyidejűleg nem szabad alkalmazni a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúpot, mivel azok használata felfüggesztheti ennek a fogamzásgátlónak a hatását.

#### **Terhesség és szoptatás**

Terhesség és szoptatás idején csak a kezelőorvos javaslatára alkalmazza a fogamzásgátlásnak, ill. fertőtlenítésnek a Pharmatex által nyújtott lehetőségeit, annak ellenére, hogy a vizsgálatok eredményei szerint a hatóanyag nem jut be a véráramba, ill. nem választódik ki az anyatejbe, nem befolyásolja a hormonális ciklust és nem módosítja a hüvely-flórát.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk a Pharmatex hüvelykúp egyes összetevőiről**

A benzalkónium-klorid irritáló hatású, bőr reakciókat okozhat.

#### **Fontos figyelmeztetés**

A leginkább biztonságos védekezési mód a szexuális úton terjedő betegségek ellen a kondom használata.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PHARMATEX 18,9 MG HÜVELYKÚPOT?**

Ennek a fogamzásgátlónak azon múlik a hatékonysága, hogy pontosan alkalmazzák-e. Igen fontos, hogy figyelembe vegye az alkalmazási útmutatást!

Ezt a hüvelykúpot minden egyes közösülés előtt használni kell, függetlenül a ciklus időszakától, vagy akár a menstruációtól.

Szappannal ne mosakodjon, vagy ne végezzen hüvelyöblítést közvetlenül a közösülés előtt vagy után, mert - az akár csak nyomokban jelenlévő - szappanos víz megszünteti a fogamzásgátló hatást.

Közösülés után kizárólag külső tisztálkodás megengedett és legalább két órát kell várni mielőtt kézzel hüvelyöblítést végezne.

A Pharmatex 18,9 mg hüvelykúpot mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

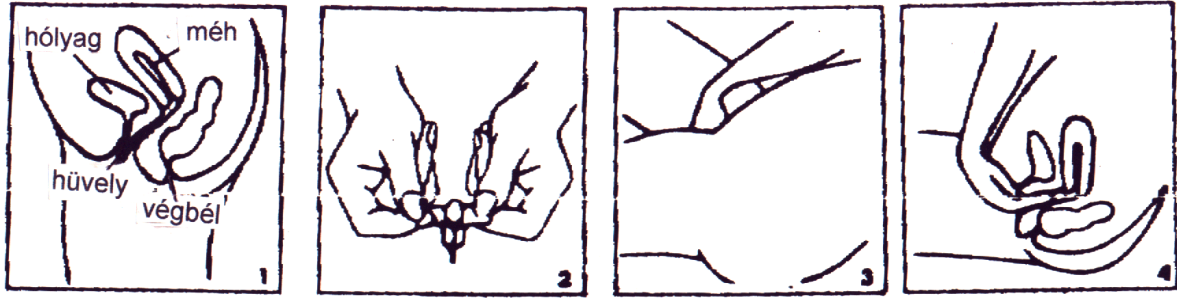
Amennyiben az orvos másképpen nem rendeli, a következő módon kell alkalmazni a készítményt:

A mutató ujjat használva helyezze fel a kúpot mélyen a hüvelybe, a folyamat egyszerűbb és eredményesebb hanyattfekve. A kúp feloldódásához 5-10 percre van szükség, ezért legalább tíz perccel a közösülés előtt kell felhelyezni. Az elolvadt kúp négy órán át biztosít védelmet.

Amennyiben a közösülést megismétlik, újabb kúpot kell felhelyezni, majd tíz percet várni.

A védelem biztosítása érdekében a menstruációs ciklustól függetlenül minden közösülés előtt alkalmazza a készítményt.

1. a női nemi szervek anatómiai vázlata
2. nyissa fel a csomagolást
3. helyezze fel a kúpot a hüvelybe, lehetőleg fekvő helyzetben
4. a lehető legmélyebbre helyezze fel a kúpot



#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúp is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előfordulhat égő érzés, ilyen esetekben a készítmény használatát fel kell függeszteni és a kezelőorvos tanácsát kell kérni.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 5. HOGYAN KELL A PHARMATEX 18,9 MG HÜVELYKÚPOT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Exp./Felhasználható:) után ne alkalmazza a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúpot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

##### Mit tartalmaz a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúp

- A készítmény hatóanyaga a benzalkónium-klorid. 18,9 mg benzalkónium-klorid (37,8 mg benzalkónium-klorid 50%-os oldat formájában) hüvelykúponként.
- Egyéb összetevők: hidroxipropil-cellulóz, szilárd zsír (Witepsol S51).

##### Milyen a Pharmatex 18,9 mg hüvelykúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás

*Küllem:* hüvelykúp – 1,6 g tömegű fehér színű, szagtalan, torpedó alakú kúp.

*Csomagolás:* 2x5 db hüvelykúp PVC/LDPE szalagsomagolásban, dobozban.

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Laboratoire Innotech International  
22 avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil - Franciaország

**Gyártó**

Innothera Chouzy  
Rue René Chantereau  
L'Isle Vert  
41150 Chouzy Sur Cisse - Franciaország

OGYI-T-6259/01

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011. március 31.**