

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

# PHARMATEX® 12 mg/g hüvelykrém

benzalkónium-klorid

### **Olvasa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, amely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellet az optimális hatás érdekében, elengedhetetlen e gyógyszer körülmekint alkalmazása.

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

### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém és milyen esetekben alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrémet tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PHARMATEX 12 MG/G HÜVELYKRÉM ÉS MILYEN ESETEKBE ALKALMAZHATÓ?**

Ez a készítmény helyileg alkalmazható fogamzásgátló, amely fertőtlenítő hatással is rendelkezik.

Fogamzásgátló tulajdonsága azon alapul, hogy tönkreteszi a hímivarsejtek ostorrészét, valamint a fej szétesését 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 alkalmyszerűen fogamzásgátlásra van szükség,
- kiegészítésként méhen belüli eszközzel (hurok, spirál) vagy pesszáriummal végzett fogamzásgátlás esetén (különösen akkor, ha rendszeresen szed bizonyos gyógyszert, pl.: nem szteroid gyulladáscsökkentőket),
- szájon át szedhető fogamzásgátló tabletták használata esetén, ha annak bevételét 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 12 MG/G HÜVELYKRÉM ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Ne alkalmazza a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrémet**

- ha allergiás (túlérzékeny) a benzalkónium-kloridra vagy a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém 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 krémmel 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 12 mg/g hüvelykrémet, 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 12 mg/g hüvelykrém egyes összetevőiről**

A benzalkónium-klorid irritáló hatású, bőrreakciókat okozhat.

### **Fontos figyelmeztetés**

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

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PHARMATEX 12 MG/G HÜVELYKRÉMET?**

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

Ezt a hüvelykrémet 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 vízzel hüvelyöblítést végezne.

A Pharmatex 12 mg/g hüvelykrémet mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

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

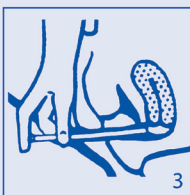
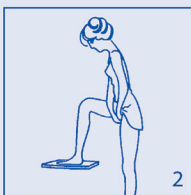
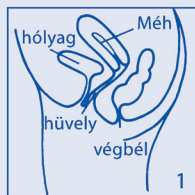
A mellékelt applikátorral egy adagnyi krémet nyomjon a hüvelybe olyan mélyen, ahogy csak lehet.

A védelem azonnali és 10 órán át tart.

Amennyiben a közösülést megismétlik, előzőleg új krémadagot kell felnyomni.

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

1. a női nemi szervek anatómiai vázlata
2. ha állva helyezi fel az applikátort, az egyik lábát támassza meg
3. a mellékelt applikátorral egy adagnyi krémet nyomjon a hüvelybe olyan mélyen ahogy csak lehet



#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazása során 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 12 MG/G HÜVELYKRÉMET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP/LEJÁRAT:) után ne alkalmazza a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrémet. 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 sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

##### Mit tartalmaz a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém

- A készítmény hatóanyaga a benzalkónium-klorid. 12 mg benzalkónium-klorid (24 mg benzalkónium-klorid 50%-os oldat formájában) grammonként.
- Egyéb összetevők: levendulaolaj, citromsav, makrogol-sztearát (Tefose 63), tisztított víz.

#### Milyen a Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém külleme és mit tartalmaz a csomagolás

*Küllem:* hüvelykrém – fehér színű, jellemző illatú, zsíros, homogén krém.

*Csomagolás:* 72 g krém alumínium tubusban, mely műanyag csavaros kupakkal van lezárva. 1 db alumínium tubus + 1 db műanyag applikátor 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-6257/01

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