

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j.: sukls8485/2004

Příbalová informace

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

PHARMATEX vaginální globule

(Benzalkonii chloridum)

vaginální globule

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (Group Innothera)

22 avenue Aristide Briand

94110 Arcueil - France

VÝROBCE:

Manufacturer Innothera Chouzy, Chouzy sur Cisse, Francie

SLOŽENÍ:

Účinná látka:

Benzalkonii chloridi solutio 500 g/l 0,0378 g

(ekv. Benzalkonii chloridum 0,0189 g) v 1 vag. globuli

Pomocné látky:

Hydroxypropylcelulosa, ztužený tuk

INDIKAČNÍ SKUPINA:

Intravaginální kontraceptivum

CHARAKTERISTIKA:

Lokální (místní) kontraceptivum se spermicidním účinkem (ničícím oplozovací schopnost spermií).

Globule začnou účinkovat po 5 minutách a od tohoto okamžiku poskytují kontracepční ochranu po dobu nejméně 4 hodin.

INDIKACE:

Vaginální globule Pharmatex jsou určeny pro lokální (místní) kontracepci. Jejich použití se doporučuje zejména v následujících případech:

- dočasná nebo trvalá kontraindikace orální kontracepce
- kontraindikace pro používání nitroděložního tělíška nebo jeho nesnášenlivost
- kontracepce v období po porodu nebo potratu a v období před menopauzou
- kontracepce při náhodném (epizodním) pohlavním styku.

KONTRAINDIKACE:

Přecitlivělost na účinnou látku, benzalkoniumchlorid.

Pokud se stav uvedený v tomto odstavci u Vás vyskytne teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Nežádoucí účinky nejsou známy. Při případném výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

INTERAKCE:

Současně s touto kontracepcí nesmí být použit žádný jiný vaginální přípravek. Pokud používáte jiný vaginální přípravek, musíte jej přestat používat dříve než zahájíte kontracepci vaginálními globulemi Pharmatex.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ:

Před každým pohlavním stykem použijte novou globuli bez ohledu na období cyklu.

1. Vyjměte globuli z ochranného obalu.
2. Zhruba 5 minut před sexuálním stykem zasuňte globuli co nejhluběji do pochvy (zavádění se nejlépe provádí v leže).
3. Při opakovaném pohlavním styku zaveďte novou globuli.

UPOZORNĚNÍ:

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.
4. Pokud Vám zavedení globule do pochvy působí problémy, doporučujeme před zavedením globuli navlhčit nepatrným množstvím vody.
5. Jestliže byly vaginální globule uloženy v teple, přeneste je do chladničky. Po krátké době získají svůj původní tvar bez poškození funkčnosti.

Před použitím přípravku se dokonale seznáme s principem tohoto typu kontracepce. Přípravek by neměl být používán bez seznámení se s návodem. V případě jakýchkoliv pochybností se poraďte s vaším lékařem.

VAROVÁNÍ:

PŘÍPRAVEK NESMÍ BÝT POUŽÍVÁN PO UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI VYZNAČENÉ NA OBALU!

PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH DĚTÍ!

PŘI PŘEDÁVKOVÁNÍ NEBO NÁHODNÉM POŽITÍ PŘÍPRAVKU DÍTĚTEM SE PORAĎTE S LÉKAŘEM.

UCHOVÁVÁNÍ:

Při teplotě do 25°C.

BALENÍ:

PVC/LDPE strip s 10 vaginálními globulemi.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE:

30.6.2010