

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фарматекс 1,2% вагинален крем Pharmatex 1,2% vaginal cream

бензалкониев хлорид
benzalkonium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да използвате този лекарствен продукт, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия фармацевт или лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фарматекс 1,2% вагинален крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фарматекс 1,2% вагинален крем
3. Как да използвате Фарматекс 1,2% вагинален крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фарматекс 1,2% вагинален крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800112
Разрешение №	65-995-12-07-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАРМАТЕКС 1,2% ВАГИНАЛЕН КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Фарматекс 1.2% вагинален крем

Този лекарствен продукт се използва като локално противозачатъчно средство. Той намалява възможността за забременяване, без напълно да я елиминира.

Ефикасността на този лекарствен продукт зависи от спазването на инструкциите за употреба (вижте т.3 Как да използвате Фарматекс 1,2% вагинален крем).

Кога да използвате Фарматекс 1.2% вагинален крем

Този метод на локална контрацепция може да се използва от всички жени, които се нуждаят от контрацепция и особено:

- Ако не можете да използвате хормонален контрацептив или вътрематочно устройство (IUD), наричано още спирала;
- Ако току-що сте родили, ако кърмите или ако сте в пременопаузален период;
- Ако желаете епизодична контрацепция;
- Ако сте пропуснали да вземете таблетка от вашата орална контрацепция или ако сте приели таблетката със закъснение: в тези случаи прочетете отново листовката на вашата орална контрацепция и комбинирайте двата метода за контрацепция до края на останалата част от менструалния цикъл;
- Като допълнение на контрацепцията чрез диафрагма, цервикална капачка или вътрематочно устройство (IUD), особено в случай на редовна употреба на лекарства като нестероидни противовъзпалителни лекарствено средства.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРМАТЕКС 1,2% ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Не използвайте Фарматекс 1,2%, вагинален крем:

- Ако сте алергични към бензалкониев хлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако използвате мъжки презервативи от полиуретан.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фарматекс 1,2%, вагинален крем.

- Преди да използвате Фарматекс, не забравяйте да прочетете внимателно начина му на приложение и да го разберете.
- Вагиналният крем Фарматекс трябва систематично да се поставя дълбоко във влагалището преди всеки полов акт, независимо от етапа на менструалния цикъл.
- Сапунената вода унищожава активното вещество на тази локална контрацепция. Следователно не трябва да миете интимните си части със сапун 2 часа преди и 2 часа след полов акт. Само външно измиване с чиста вода е възможно и за двамата партньори.
- Ако искате да се къпете с чиста вода, изчакайте поне 2 часа.
- Избягвайте да се къпете, да плувате в морето или в басейн, защото това може да намали ефикасността на Фарматекс.
- Ако генитална лезия се появи или влоши, спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако е необходимо друго вагинално лечение или друг продукт, използван по вагинален път, изчакайте, докато лечението приключи, преди да използвате отново това лекарство.

Предупреждение: Този метод на контрацепция не предпазва от полово предавани болести, нито срещу СПИН. Към днешна дата само използването на презерватив осигурява истинска защита.

Защо е толкова важно да следвате внимателно инструкциите за употреба

Този локален метод за контрацепция е по-малко ефективен от други методи за контрацепция, като например:

- хормонална контрацепция: орална контрацепция, подкожен имплант, контрацептивен пластир, освобождаваща хормони спирава, вагинален пръстен,
- медна спирава,
- диафрагма, цервикален тапа,
- презерватив.

Ето защо е много важно Вашият лекар или фармацевт да Ви обясни точно инструкциите за употреба.

Ако не сте разбрали как да използвате това лекарство, не се колебайте да попитате отново Вашия лекар или фармацевт.

Важно е стриктно да се съобразявате с инструкциите за употреба, за да получите възможно най-ефективната контрацепция.

Използвайте една доза вагинален крем систематично преди всеки полов акт, независимо от периода на цикъла Ви, дори по време на менструални периоди.

Други лекарства и Фарматекс 1,2% вагинален крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства.



Обикновено не се препоръчва да се използва Фарматекс 1,2% вагинален крем едновременно със сапуни или с други продукти за вагинално приложение. Всъщност те могат да доведат до загуба на неговата контрацептивна ефективност.

Ако Вашият лекар Ви е предписал вагинално лечение, изчакайте до края на това лечение, преди да използвате Фарматекс.

Ако желаете да използвате презерватив в комбинация с Фарматекс 1,2% вагинален крем, проверете предварително състава на Вашия презерватив и преди употреба прочетете практическите съвети в точка 3.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма налични данни за неблагоприятни ефекти на този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене, поради което този продукт може да се използва.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влияние на този лекарствен продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

3.КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРМАТЕКС 1,2% ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Дозировка

Използвайте редовно една доза крем преди всеки полов акт, независимо от периода на цикъла Ви, дори по време на менструални периоди.

В случай на повторни актове, използвайте допълнителна доза крем преди всеки нов акт.

Начин и начин на приложение

Това лекарство се прилага вагинално. Не го поглъщайте.

Следните условия трябва да се спазват стриктно, тъй като ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба:

- Редовно поставяйте една доза крем във влагалището с помощта на апликатора преди всеки сексуален акт, независимо от деня на менструалния цикъл, дори по време на менструални периоди.
- Поставете апликатора за дозиране на мястото на капачката.
- Напълнете до маркировката, като внимавате да не се образуват мехурчета. Отделете тубата от апликатора.
- Поставете тази доза крем възможно най-дълбоко във влагалището, като бавно натискате буталото на апликатора. Апликацията дълбоко във влагалището е по-лесна в легнало положение. Извадете апликатора.
- Защитният контрацептивен ефект е незабавен и продължава най-малко 10 часа (за един единствен полов акт).
- Поставете нова доза вагинален крем преди всеки полов акт в случай на повтарящи се актове.
- Непосредствено преди или след полов акт е възможно само външно измиване с чиста вода и за двамата партньори. Не използвайте сапун за измиване на интимните части след полов акт, защото сапунът неутрализира ефекта на активното вещество, което убива сперматозоидите.





Практически съвети:

Този метод на контрацепция е съвместим със:

- Силиконови диафрагми;
- Силиконови цервикални тапи;
- Мъжки презервативи от латекс и полиизопрен.

Този метод на контрацепция е противопоказан при използването на мъжки презервативи от полиуретан.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фарматекс вагинален крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни са алергични реакции, локална непоносимост, чувство за парене и дразнене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФАРМАТЕКС 1,2% ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия

фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фарматекс вагинален крем

- Активното вещество е: бензалкониев хлорид (benzalkonium chloride)
Всяка туба съдържа 72 g крем. Съдържанието на активното вещество в 100 g крем е 1,2 g бензалкониев хлорид (под формата на 50% воден разтвор на бензалкониев хлорид 2,4 g).
- Помощни вещества : лимонена киселина безводна, Макрогол 300 и 1500 и етилен гликол стеарат (Tefose 63), динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, лавандулово масло, пречистена вода.

Как изглежда Фарматекс вагинален крем и какво съдържа опаковката
Този лекарствен продукт се предлага под формата на вагинален крем.
Крема е поставен в алуминиева туба с дозиращ апликатор

Гамата на ФАРМАТЕКС включва още:

ФАРМАТЕКС 18,9 mg вагинални капсули
ФАРМАТЕКС 18,9 mg песари
ФАРМАТЕКС 20 mg вагинални таблетки

Притежател на разрешението за употреба
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand 94110 ARCUEIL - Франция

Производител
INNOTHERA CHOUZY – Rue Rene Chantereau –
Chouzy-sur-Cisse
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗИСКВАНИЯ ЗА МЕНСТРУАЛНИЯ ЦИКЪЛ И КОНТРАЦЕПЦИЯ

Какво е менструален цикъл?

Менструалният цикъл е времето, изминало между първия ден на Вашия цикъл и началото на следващия Ви цикъл. Средната продължителност на цикъла е 28 дни, но може значително да варира при различните жени.
Менструален цикъл настъпва, когато жената не е бременна.

Какво представлява овулацията и кога се случва?

- Овулацията е времето, когато яйчникът освобождава яйцеклетка, която се приема от маточната тръба. Овулацията обикновено се случва в средата на цикъла, но може да се случи по всяко време на цикъла, дори по време на периодите.

Кога започва бременността?

- Ако сперматозоидите са разположени близо до яйцеклетката в маточната тръба, може



да се осъществи

„оплождане“ (т.е. срещата на яйцеклетката и сперматозоида за създаване на ембрион). След няколко дни оплодената яйцеклетка ще се фиксира (или „имплантира“) в матката и бременността започва.

Кои са основните методи за контрацепция?

- Хормонална контрацепция: орална контрацепция, подкожен имплант, контрацептивен пластир, освобождаващо хормони вътрематочно устройство (IUD), вагинален пръстен.
- Медната спирала.
- Локална контрацепция: спермициди, презервативи, диафрагми, цервикални тапи.
- Женска стерилизация.

Какви са средствата за защита срещу полово предавани болести (ЗППП), ХИВ инфекция и СПИН?

Ако се използва правилно, мъжкият или женският презерватив е единственото средство за защита срещу полово предавани болести и вирус на човешка имунна недостатъчност (ХИВ), отговорен за СПИН (синдром на придобита имунна недостатъчност).

Другите методи за контрацепция не предпазват от полово предавани болести, нито от СПИН.

Какво да направите в случай на незащитен полов акт или ако забравя да взема обичайната си контрацепция? Ако сте в тази ситуация, попитайте бързо Вашия лекар или фармацевт за съвет.

- Можете да използвате спешна контрацепция (наричана още morning-after pill). Трябва да се използва възможно най-скоро.

- Този вид контрацепция има за цел да предотврати бременността чрез блокиране или забавяне на овулацията.

Какво да направите, ако ситуацията ви се промени или ако този метод на контрацепция не ви подхожда или вече не ви подхожда?

Консултирайте се с Вашия лекар, той може да Ви предпише различен и по-подходящ метод за контрацепция.

