

sp.zn. suks226442/2025

a sp.zn. suks239837/2025

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Pharmatex 18,9 mg vaginální kuličky benzalkonium-chlorid

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 před otěhotněním):

- 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 přípravek Pharmatex

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

- pokud žena nesmí dočasně nebo trvale používat 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)

- příležitostná antikoncepce v případě, že jste zapomněla užít antikoncepční tabletu nebo jste si ji vzala pozdě. V takovém případě si znovu přečtete 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.

Přípravek Pharmatex aplikujte 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 (látka obsažená v mycích gelech, apod.).

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 výskytu jakýchkoli zdravotních problémů v oblasti zevních pohlavních orgánů nebo jejich zhoršení, 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 (ústí 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 s dámskými 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 kuličku, 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 benzalkonium- chlorid 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 kulička před každým pohlavním stykem bez ohledu na fázi menstruačního cyklu, dokonce i během menstruace.

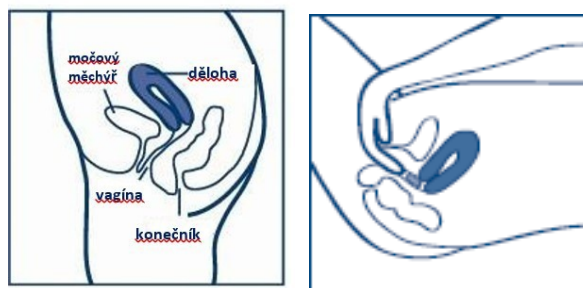
V případě opakovaného pohlavního styku použijte před každým novým stykem další kuličku.

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 kuličku hluboko do pochvy 5 minut před každým pohlavním stykem.

1. Vyjměte kuličku z ochranného obalu.
2. Zhruba 5 minut před pohlavním stykem zasuňte kuličku 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 kuličku 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 Pharmatex

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 frekvencí není známo (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 poraďte 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Pharmatex obsahuje

Léčivá látka:

Jedna vaginální kulička obsahuje 18,9 mg benzalkonium-chloridu (ve formě roztoku benzalkonium-chloridu).

Pomocné látky:

hyprolosa, tvrdý tuk.

Jak přípravek Pharmatex vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kuličky torpédovitého tvaru.

Jedno balení obsahuje 10 nebo 20 vaginálních kuliček.

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 Chouzy-sur-Cisse,

41150 Valloire-sur-Cisse,

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2025

POZNÁMKY K MENSTRUAČNÍMU 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 vaječníku 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 uchytí v děloze a začíná těhotenství.

Jaké jsou hlavní antikoncepční metody?

- Hormonální antikoncepce: perorální antikoncepce, podkožní implantát, antikoncepční náplast, nitroděložní tělísko uvolňující hormony, vaginální kroužek.
- Nitroděložní tělísko 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.