

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Към Рег. № <u>9800111</u>	
Разрешение № <u>65893</u>	<u>12-07-2024</u>
BG/MA/MP	
Одобрение №	

Фарматекс 18,9 mg песари
Pharmatex 18,9 mg pessaries

бензалкониев хлорид
benzalkonium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт или лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Попитайте Вашия фармацевт, ако имате нужда от допълнителна информация или съвет.
- Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с вашия фармацевт или лекар. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фарматекс 18,9 mg песари и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фарматекс 18,9 mg песари
3. Как да използвате Фарматекс 18,9 mg песари
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фарматекс 18,9 mg песари
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАРМАТЕКС 18,9 mg ПЕСАРИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Фарматекс песар

Този лекарствен продукт е локален контрацептив:

- Съдържа спермицид (химично вещество, което унищожава сперматозоидите).
- Намалява риска от бременност, но не го премахва напълно.

Ефективността на лекарството зависи от спазването на инструкциите за употреба (вижте точка 3 „Как да използвате Фарматекс песар“).

Кога да използвате Фарматекс 18,9 mg песари

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 (вж. точка 6) 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 следващия менструалния Ви цикъл;
- Като допълнение на контрацепцията чрез диафрагма, цервикална тапа или вътрематочно устройство (като спирали), особено в случай на редовна употреба на лекарства като нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС).



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРМАТЕКС 18,9 mg ПЕСАРИ

Не използвайте Фарматекс 18,9 mg песари:

- 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 18,9 mg песари.

- Преди да използвате Фарматекс, не забравяйте да прочетете внимателно начина му на приложение и да го разберете.
- Вагиналният песар на 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. И за двамата партньори е възможно само външно измиване с чиста вода.
- 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 се появи генитална лезия или се 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 от СПИН. Към днешна дата само презерватив може да осигури 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 хормона спирава, вагинален пръстен,
- медна спирава,
- диафрагма, цервикална капачка,
- 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 системно по един песар преди всеки полов акт, независимо от периода на вашия цикъл, дори по време на менструални периоди.

Други лекарства и Фарматекс 18,9 mg песари

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

Обикновено не се препоръчва употребата на Фарматекс едновременно със сапун или с други продукти за вагинално приложение. Всъщност те могат да загубят 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 18,9 mg песари, 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 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 описано влияние на този лекарствен продукт върху способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРМАТЕКС 18,9 mg ПЕСАРИ

Винаги прилагайте 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

Системното използвайте един песар преди всеки полов акт, независимо от периода на цикъла Ви, дори по време на менструални периоди.

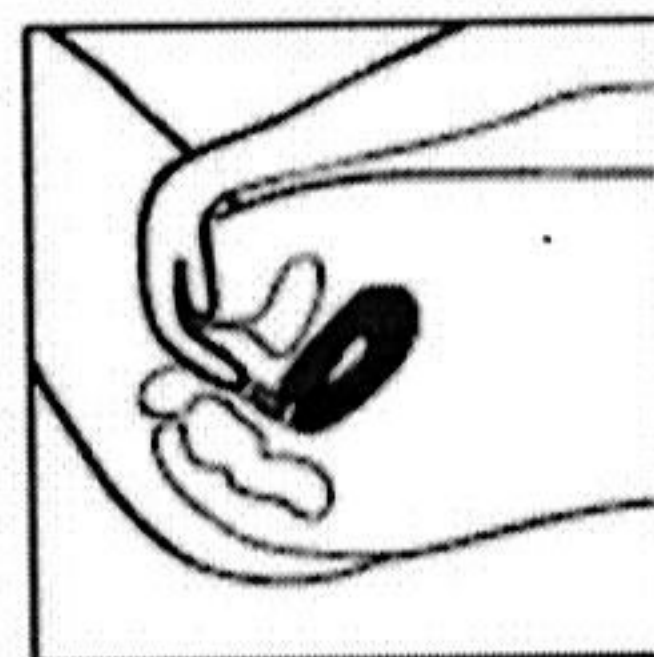
В случай на повторни актове, използвайте допълнителен песарий преди всеки нов акт.

Начин и начин на приложение

Това лекарство е за вагинално приложение. Не го поглъщайте.

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

- Системно поставяйте по един песар 5 минути преди всеки полов акт, независимо от фазата на вашия менструален цикъл, дори по време на менструални периоди.
- Вземете песар от опаковката. Разопакувайте го. Поставете песария дълбоко във влагалището с показалеца си, докато лежите.
- Защитният ефект продължава поне 4 часа.
- **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, защото дори минимално количество сапун неутрализира ефекта на агента, който 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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Странични ефекти с неизвестна честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни)

- Алергични реакции.

Ще разпознаете признаците на алергия по зачервяване, сърбеж и много рядко внезапно подуване на врата и лицето, което води до затруднено дишане.

Ако тези признаци се развият, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

- Сърбеж, усещане за парене и локално дразнене при единия или двамата партньори.

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 18,9 mg ПЕСАРИ

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.

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 18,9 mg песари

- Активното вещество е бензалкониев хлорид. Всеки песар съдържа бензалкониев хлорид 18,9 mg. Под формата на воден разтвор на бензалкониев хлорид при 50% (w / v) 37,8 mg
- За един песар.
- Помощни вещества: хидроксипропилцелулоза, твърда мас (Витепсол S 51).

Как изглежда Фарматекс 18,9 mg песари и какво съдържа опаковката
Този лекарствен продукт се предлага под формата на песари.
В Опаковка от 10 песари.

Гамата на ФАРМАТЕКС включва още:
ФАРМАТЕКС 18,9 mg вагинални капсули



ФАРМАТЕКС 1,2 % вагинален крем с дозироващ апликатор
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) бързо 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.

