

## PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale Chlorure de benzalkonium

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ?
3. Comment utiliser PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ?
6. Informations supplémentaires.

### 1. QU'EST-CE QUE PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est une contraception locale.

Il diminue le risque de grossesse sans le supprimer totalement. L'efficacité dépend du respect du mode d'utilisation.

#### Qu'est-ce qu'une contraception locale ?

Cette méthode consiste à utiliser une substance chimique ou spermicide qui détruit les spermatozoïdes.

#### Quand utiliser cette contraception locale ?

Cette contraception est recommandée principalement dans le cas où vous avez oublié de prendre votre pilule contraceptive ou si vous avez pris votre comprimé en retard ; dans ces cas, relisez la notice de votre contraception orale et associez les deux modes de contraception pendant le reste du cycle.

Par ailleurs, votre médecin pourra vous conseiller ce mode de contraception, dans les situations particulières suivantes :

- si vous ne pouvez pas utiliser une contraception orale ou un stérilet ;
- si vous venez d'accoucher, si vous allaitez ou si vous êtes en période de pré-ménopause ;
- si vous souhaitez une contraception épisodique ;
- en complément de la contraception par stérilet (en particulier lors de la prise simultanée de certains médicaments, tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou par diaphragme.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ?

N'utilisez jamais PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale :

en cas d'allergie connue au chlorure de benzalkonium ou à l'un des constituants.

PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments utilisés par voie vaginale (notamment tout traitement antibiotique, antiviral ou estrogénique) et des savons. En effet, ils peuvent lui faire perdre son efficacité contraceptive (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments). Dans ce cas, attendez la fin du traitement pour utiliser ce spermicide et utilisez un préservatif afin d'assurer une plus grande protection.

### Faites attention avec PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale :

#### Mises en garde

L'efficacité de cette méthode de contraception locale est inférieure à celles des autres modes de contraception tels que la pilule contraceptive, le stérilet, les diaphragmes et les préservatifs. En conséquence, il est important d'expliquer précisément le mode d'emploi à la patiente et de s'assurer de sa bonne compréhension.

Pour obtenir la contraception la plus efficace possible, il est important de respecter le mode d'emploi.

Utilisez ce spermicide systématiquement avant chaque rapport, et quelle que soit la période du cycle, y compris pendant les règles.

- s'abstenir de tout lavage ou irrigation vaginale avec un savon avant ou après le rapport, car l'eau savonneuse, même à l'état de traces, détruit le principe actif. Seule une toilette externe, à l'eau pure est possible pour les deux partenaires.

#### Précautions d'emploi

En cas de survenue ou d'aggravation d'une lésion génitale, interrompre le traitement et consultez votre médecin.

- Si un traitement vaginal ou l'utilisation de tout autre produit par voie vaginale s'avérait nécessaire, attendre la fin du traitement pour (re)commencer la contraception avec ces capsules.

Ce mode de contraception ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles ni contre le Sida. A ce jour, seul le préservatif associé permet une véritable protection.

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'utilisation simultanée d'autres médicaments par voie vaginale, ou de savons peut annuler l'efficacité de ce contraceptif local.

Selon une étude de compatibilité, l'utilisation de ce spermicide ne modifie pas les caractéristiques physiques et mécaniques des préservatifs.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Grossesse et allaitement

##### Grossesse

L'utilisation de ce spermicide au début d'une grossesse méconnue, n'expose pas à un risque particulier.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

##### Allaitement

L'allaitement est possible.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### 3. COMMENT UTILISER PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ?

#### Posologie

Utiliser une capsule avant chaque rapport, quel que soit le moment du cycle. En cas de rapports répétés, utilisez une nouvelle capsule.

#### Mode d'administration

Voie vaginale.

Il est nécessaire de respecter les conditions suivantes :

- placer systématiquement une capsule au fond du vagin avant les rapports sexuels, quelle que soit la période du cycle ;
- introduire la capsule en position couchée, ce qui permet au mieux la mise en place au fond du vagin ;
- attendre la fusion complète de la capsule afin que le principe actif soit totalement libéré (10 minutes) ;
- placer une autre capsule avant le deuxième rapport sexuel en cas de rapports multiples ;
- la protection est assurée pendant 4 heures ;
- immédiatement après les rapports, seule une toilette externe, à l'eau pure est possible.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

#### Si vous oubliez d'utiliser PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale :

Il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, la contraception d'urgence peut être utilisée (voir [Notions sur le cycle menstruel et la contraception](#)).

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- sensation de brûlure ou d'irritation locale,
- allergie à l'un des constituants.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale, après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle vaginale ?

La substance active est :

Chlorure de benzalkonium.

Les autres composants sont :

Diméticone 1000, silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, cocoate de macrogol 7 glycérol, macrogol 400.

Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol.

Qu'est ce que PHARMATEX 18,9 mg, capsule molle

vaginale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de capsules molles vaginales. Boîte de 2, 6 ou 12.

#### Titulaire

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

#### Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

L'Isle Vert

Rue René Chantreau

41150 CHOUZY SUR CISSE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 octobre 2009.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### NOTIONS SUR LE CYCLE MENSTRUEL ET LA CONTRACEPTION

Le cycle menstruel est le temps écoulé entre deux épisodes de règles. Habituellement, le cycle dure 28 jours, il peut varier de façon importante d'une femme à l'autre.

Les règles surviennent quand une femme n'est pas enceinte.

Au milieu du cycle, un ovule est expulsé par un des 2 ovaires (ce moment est appelé « ovulation »). En général, l'ovulation se produit au milieu du cycle mais elle peut se produire à n'importe quel moment du cycle, même pendant les règles.

Si des spermatozoïdes se trouvent au voisinage de l'ovule, la « fécondation » (c'est-à-dire la rencontre de l'ovule et d'un spermatozoïde pour créer un embryon) peut avoir lieu.

Au bout de quelques jours, l'ovule fécondé va se fixer (ou « s'implanter ») dans l'utérus, et la grossesse commence.

Les principaux types de méthodes de contraception sont :

- la pilule contraceptive : elle vise à empêcher l'ovulation, c'est la contraception orale.
- le stérilet : il vise à empêcher l'implantation, si l'ovule est fécondé.
- la contraception locale, souvent utilisée en complément d'une autre méthode de contraception vise à diminuer le risque de fécondation (rencontre des spermatozoïdes et de l'ovule) :
  - o les spermicides,
  - o les préservatifs,
  - o les diaphragmes.

Le préservatif est le seul moyen de protection contre les maladies sexuellement transmissibles et notamment contre le Sida. Les méthodes de contraception ne protègent pas contre ces maladies ni contre le Sida.

En cas de rapport sexuel non protégé, ou en cas de risque d'échec de votre mode de contraception (par exemple oubli d'un comprimé), la contraception d'urgence (pilule du lendemain) peut être utilisée.

Elle vise à bloquer l'ovulation ou empêcher la fécondation. Elle pourrait également empêcher l'implantation. En revanche, elle est inefficace dès lors que l'implantation a commencé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si votre situation change, ou si ce mode de contraception ne vous convient pas ou ne vous convient plus, consultez votre médecin afin qu'il vous prescrive une autre méthode de contraception mieux adaptée à votre cas.

## فارماكس 18.9 ملغ ، كيسولة مهبلية لينة كلوريد البنزالكونيوم

يرجى قراءة النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء، إذ تحتوي على معلومات مهمة تخص العلاج.  
يُرجى استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى أو إذا التيسيت عليك الأمور.  
• احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.  
- لتزويد من المعلومات أو لأية استفسارات، يرجى التوجه إلى الصيدلي.  
• إذا تفاقمَت الأعراض أو استمرت كما هي، يرجى استشارة الطبيب المعالج.  
- يُرجى إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي عند ظهور أعراض جانبية لم ترد في النشرة أو تفاقم أي منها.

### محتويات النشرة:

1. ما هي الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ، وما هي دواعي الاستعمال؟
2. ما هي المعلومات التي يجب الإلمام بها قبل استخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟
3. كيف يتم استخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتمل ظهورها؟
5. كيف يتم حفظ الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟
6. معلومات إضافية.

1. ما هي الكيسولة المهبلية اللينة الفارماكس 18.9 ملغ، الكيسولة المهبلية اللينة وما هي دواعي الاستعمال؟  
يستخدم هذا الدواء كوسيلة من وسائل منع الحمل الموسمية.

ويقلل من خطورة حدوث حمل دون الاستعداد النهائي، وتوقف فاعلية المنتج على طريقة الاستخدام.

ما هي وسائل منع الحمل الموسمي؟  
يشتمل هذا الأسلوب على استخدام مواد كيميائية أو مبيد لتنظيف للقضاء على الحيوانات المنوية.

متى يتم استخدام وسيلة منع الحمل الموسمي؟  
يوصى باستخدام وسائل منع الحمل في حالة نسيان تناول حبوب منع الحمل أو عند تناول الحبوب في وقت متأخر ويرضى قراءة النشرة الخاصة بحبوب منع الحمل في تلك الحالة والجمع بين الطريقتين خلال الفترة المتبقية للدورة.

وبالإضافة إلى ذلك، قد يزيدك الطبيب بالصحة حول أفضل وسائل لمنع الحمل وفقاً للمواقف التالية:

- عدم القدرة على استخدام وسائل منع الحمل عن طريق الفم أو لولب منع الحمل؛
- بعد الولادة، أو عند الرضاعة الطبيعية أو قبل انقضاء الطمث؛
- إذا كانت لديك رغبة في استخدام وسائل منع الحمل بشكل عرشي؛
- بالإضافة إلى وسيلة منع الحمل باستخدام الواجب (خاصة خلال الاستخدام المتزامن لبعض الأدوية، مثل الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية) أو مع الغشاء المهبلي.

2. ما هي المعلومات التي يجب الإلمام بها قبل استخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟

يجب استخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ، في الحالات الآتية:

لا ينصح باستخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ، إلا إذا نصح بها الطبيب المعالج، مع مجموعة من الأدوية المستخدمة عبرالمهل (مثل المضادات الحيوية أو مضادات الفيروسات أو الإستروجين) و الصابون. وقد تؤدي إلى فقد فاعليتها (انظرفترة تناول أو استخدام أدوية أخرى)، في هذه الحالة، يرجى الانتظار حتى نهاية العلاج ثم استخدام مبيد النطف أو استخدام الواقي الذكري لضمان قدر أكبر من الحماية.

يرجى توخي الحذر عند استخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟  
تحذيرات

نقل فاعلية وسيلة منع الحمل هذه عن غيرها من الوسائل الأخرى كحبوب منع الحمل واللولب والغشاء المهبلي والواقي الذكري، ولذلك، من المهم شرح التعليمات للمريض شرحاً دقيقاً والتأكد من فهمها فهماً صحيحاً.

لحصول على وسائل منع الحمل الأكثر فعالية، من المهم اتباع الإرشادات.

استخدم مبيد النطف بانتظام قبل كل علاقة جنسية بغض النظر عن المدة، بما في ذلك أثناء فترة الحيض.

• ويرجى عدم غسل المهبل بالصابون قبل أو بعد العلاقة الجنسية ورجع ذلك لأن المياه الممزوجة بالصابون تدمر العنصر الفعال ولو كانت بمقدار ضئيل، ويتم الاعتقال فقط بإملاء الصافي من الخارج لكلا الشريكين .

### احتياطات الاستعمال

• يرجى التوقف عن العلاج واستشر الطبيب في حالة ظهور أو تفاقم الضرر في الأعضاء التناسلية.

• يرجى الانتظار إلى نهاية الفترة العلاجية ثم بدء (أو استكمال) استعمال كيسولات منع الحمل إذا دعت الحاجة إلى معالجة المهبل أو استخدام أي من منتجات العلاجية الأخرى.

لا توفر هذه الطريقة أي حماية ضد الأمراض المنقولة جنسياً أو ضد الإيدز، ولم يثبت أن هناك ما يوفر الحماية الكافية سوى الواقي الذكري.

### تناول أدوية أخرى

قد ينشأ عن استخدام الأدوية أخرى أو بالصابون في نفس وقت استعمال وسائل منع الحمل الموسمية إلغاء فاعليتها.  
وفقاً لدراسة التوافقية، لا يغير استخدام مبيد النطف في الحضانة الفيزيائية والميكانيكية الواقي الذكري.  
إذا كنت تتناولين أو قد تناولت مؤخراً أي دواء من الأدوية دون وصف من الطبيب، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### الحمل والرضاعة

#### الحمل

استخدام مبيد النطف في حالة الحمل المبكر غير المعلوم لا يعرض لحظر محدد.

يرجى استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

#### الرضاعة

إمكان الرضاعة الطبيعية

يرجى استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

3. كيف يتم استخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟  
الجرعة

استخدام كيسولة واحدة قبل كل علاقة جنسية بغض النظر عن فترة الدورة، ويرضى استعمال كيسولة جديدة في حالة الاتصال المفترق.

### طريقة الاستعمال

عن طريق المهبل.

يرجى التقيد بالشروط الآتية:

- يرجى وضع كيسولة في قاع المهبل بشكل منتظم قبل عملية الاتصال الجنسي بغض النظر عن فترة الدورة.
- توضع الكيسولة في وضع الاستلقاء والذي يسمح بالتثبيت الجيد في المهبل.
- انظر الذويان التام للكيسولة في انهبل ليتحرر العنصر الفعال بصورة كاملة (في غضون 10 دقائق)
- يرجى وضع كيسولة أخرى قبل الممارسة الاتصال الجنسي في حالة تددده.
- تصل مدة الحماية لأربع ساعات.
- يمكن غسل المهبل من الخارج بمياه نقيه فقط بعد الانتهاء من العلاقة الجنسية.

يجب التنفيذ بأوامر الطبيب في جميع الحالات.

عند نسيان استعمال الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ يرجى إتباع التالي:

يوجد احتمال حدوث الحمل وفي هذه الحالة يمكن استخدام حبوب منع الحمل التي تستخدم في حالة الطوارئ (انظر معلومات عن الدورة الشهرية ومنع الحمل).

4. ما هي الأعراض الجانبية المحتمل حدوثها؟

توجد تأثيرات جانبية للكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ مثل جميع الأدوية بيد أنها لا تصيب جميع الأشخاص:

- الشعور بالحرقان أو التهيج الموضعي
- الحساسية لأي من العناصر المكونة.

عند ظهور أعراض جانبية لم ترد في النشرة أو حدوث تفاقم للأعراض الجانبية؛ يرجى إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي.

5. كيف يتم حفظ الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟  
يُحفظ بعيداً عن متناول ورأي الأطفال

يرجى عدم استخدام الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

تحبب إلغاء الأدوية في مجازي الصرف الصحي أو في القمامة، واستفسر من الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستخدمة. فهذه الإجراءات تساهم في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

ما هي محتويات الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ؟

العنصر الفعال هو:  
كلوريد البنزالكونيوم

العناصر الأخرى هي:  
ثنائي الميثينكوكون 1000، سيليكا غرواي، هيدروكسي بروبيل السيليلوز، كوكوات الماركوجول-7، جليسرول، ماركوجول 400.

غلاف الكيسولة: حباتين وجليسرول.

ما هي الكيسولة المهبلية اللينة فارماكس 18.9 ملغ وما هي محتويات العبوة الخارجية؟

هذا الدواء عبارة عن كيسولة مهبلية لينة. تتباين سعة العبوة بين 2 أو 6 و 12 كيسولة

### جهة المانحة للمنتج

مختبر اينوتك الدولي  
22 شارع ارستيد برباند  
94110 ارني

### جهة التصنيع

شركة INNOTTIERA CHIOUZY  
مقاطعة L'Isle Vert  
شارع رينيه شاترو  
41130 تشوزي سز سيني

آخر تاريخ تم فيه إقرار هذه النشرة هو 22 أكتوبر 2009.

المفاهيم المتعلقة بالدورة الشهرية ومنع الحمل

الدورة الشهرية هي الوقت المنقضي بين دورتين، وعادة، الدورة تستغرق 28 يوماً، وتختلف إلى حد كبير من امرأة إلى أخرى.

تأتي الدورة في حال عدم حدوث حمل للمرأة.

تخرج بويضة إلى إحدى الفئتين في منتصف الدورة (ويسمى هذا الوقت بالتبويض)، وتحدث عملية التبويض في العالب في منتصف الدورة ولكن يمكن حدوثها في أي وقت خلال الدورة متى أنها قد تحدث خلال

الحيض.

ويمكن حدوث الحمل إذا وُجدت الحيوانات المنوية بالقرب من البويضة فيما يسمى بعملية «التخصيب» (والتي تجتمع فيها البويضة والحيوان المنوي مُعددة بذلك جنين).

ويعد مني بضعة أيام تنتقل البويضة إلى (أو تستقر) في الرحم ومن ثم يبدأ الحمل.

والأنواع الرئيسية لوسائل منع الحمل هي:

- حبوب منع الحمل، تحول دون حدوث التبويض، وهي من وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.
- الواجب: تهدف إلى منع انجراس البويضة بعد حدوث التلقيح
- وسائل منع الحمل الموسمية وكثيراً تستخدم بالاقتران مع وسائل منع الحمل وهو أسلوب يهدف إلى الحد من مخاطر التلقيح (عند اجتماع الحيوانات المنوية المنوية).

- مبيد النطف،  
- الواقي الذكري،  
- الغشاء المهبلي

الواقي الذكري هو السبيل الوحيد لحماية ضد الأمراض المنقولة جنسياً بما في ذلك الإيدز، ولا توفر وسائل منع الحمل العمالية من هذه الأمراض ولا من الإيدز.

وفي حالة الاتصال الجنسي غير المأمون، أو عند وجود خطر فشل وسيلة منع الحمل (مثل عدم تناول الأقراص)، يمكن استخدام وسائل منع الحمل الطارئة (تناول حبوب منع الحمل في الصباح).

وتهدف إلى إيقاف التبويض ومنع التلقيح، وقد تؤدي أيضاً إلى منع عملية الانجراس، وبخلاف ذلك فلن تؤدي لها المرحوة عند بدء عملية الانجراس، يرجى استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي

يرجى استشارة الطبيب ليصف لك وسيلة أخرى لمنع الحمل تلائمك بطريقة أفضل إذا تعويت الظروف أو إذا لم تعد تلائمك وسيلة منع الحمل التي كنت تستخدمينها.