

# PHARMATEX® 1,2 POUR CENT, crème vaginale

Chlorure de benzalkonium

531234-09-13

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 votre 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?
3. COMMENT UTILISER PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CONTRACEPTIF LOCAL  
(G : système génito-urinaire)

Contraception locale.

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

Ce mode de contraception s'adresse à toutes les femmes en âge de procréer et plus particulièrement :

- lorsqu'il existe une contre-indication temporaire ou définitive à la contraception orale ou au stérilet ;
- après un accouchement, lors de l'allaitement ou au cours de la pré-ménopause ;
- lorsqu'est souhaitée une contraception épisodique ;
- lors de la contraception orale, en cas d'oubli ou de retard dans la prise d'un comprimé : dans ce cas, associer les deux modes de contraception pendant le reste du cycle.

En complément de la contraception locale par stérilet (en particulier lors de la prise régulière de certains médicaments, tels que les anti-inflammatoires).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?

N'utilisez jamais PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale :

- en cas d'allergie au chlorure de benzalkonium.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments utilisés par voie vaginale et des savons.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Faites attention avec PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale :

### Précautions d'emploi

L'efficacité contraceptive dépend essentiellement d'une utilisation correcte.

Il est nécessaire de respecter les conditions suivantes :

- utilisation systématique avant chaque rapport, quelle que soit la période du cycle ;
- remettre une autre dose en cas de rapports multiples ;
- 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.
- en raison de la présence de chlorure de benzalkonium, interrompre le traitement en cas de survenue ou d'aggravation d'une lésion génitale.

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 cette crème.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec les médicaments utilisés par voie vaginale et les savons, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Une étude de compatibilité entre la crème et le latex réalisée avec diverses marques de préservatifs, n'a pas montré de dégradation des caractéristiques des préservatifs testés.

### 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?

### Posologie

Utiliser la crème avant chaque rapport et quel que soit le moment du cycle.

### Mode et voie d'administration

Déposer la crème au fond du vagin à l'aide de l'applicateur.

L'application est facilitée par la position allongée.

La protection est immédiate, et dure 10 heures au moins.

Immédiatement après les rapports, seule une toilette externe, à l'eau pure est possible.

**Si vous avez utilisé plus de PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale que vous n'auriez dû**

Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Possibilité d'allergie.

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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?

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

Ne pas utiliser PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température inférieure à 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?**

**La substance active est :**

Solution aqueuse de chlorure de benzalkonium à 50% (m/v)..... 2,40 g  
Quantité correspondante en chlorure de benzalkonium..... 1,20 g  
Pour 100 g de crème vaginale.

**Les autres composants sont :**

Acide citrique anhydre, stéarate de macrogol 300 et 1500 et d'éthylène glycol (Type Téfose 63), hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, huile essentielle de lavande, eau purifiée.

**Qu'est-ce que PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de crème vaginale.

Tube de 72 g avec ou sans applicateur.

N° DDE: 087/11G024/98

### Titulaire

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Arside Briand

94110 ARCUEIL

FRANCE

### Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantreaux

L'Isle Vert

41150 CHOUZY SUR CISSE

FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 16 novembre 2011.**

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 l'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.

# PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي

## فارماتاكس 1.2 بر سنت

### كلوريد البنزالكونيوم

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال الدواء، إذ تحتوي على معلومات هامة تخص العلاج.

إذا كانت لديك أي استفسارات أو التيسب عليك أية أمور؛ يرجى استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- للمزيد من المعلومات أو أية استفسارات؛ يرجى التوجه إلى الصيدلي.
- إذا تفاقم الأعراض أو استمرت استشر الطبيب.
- عند ظهور أعراض جانبية لم ترد في النشرة أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية؛ يرجى إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي.

#### في هذه النشرة:

- 1- ما هو PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي وما هي حالات استخدامه ؟
- 2- ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل استعمال PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي ؟
- 3- كيفية استعمال PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي ؟
- 4- ما هي الآثار غير المرغوب فيها المحتملة ؟
- 5- كيفية حفظ PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي ؟
- 6- معلومات إضافية

#### 1- ما هو PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي وما هي حالات استخدامه ؟

وسيلة منع حمل موضعية (G- الجهاز البولي التناسلي)

منع حمل موضعي :

تقلل هذه الطريقة بشكل كبير من مخاطر حدوث حمل بدون أن تستيعدها تماما

وتأثر فاعلية المنتج بحسب طريقة الاستخدام.

طريقة منع الحمل هذه هي لكل السيدات في عمر الإنجاب وخاصة :

- عندما يوجد موانع مؤقتة أو دائمة لاستعمال وسائل منع الحمل عن طريق الفم أو اللولب؛
- بعد الولادة، أثناء الرضاعة، أو أثناء مرحلة ما قبل انقطاع الطمث؛
- إذا كان المطلوب منع الحمل العرضي؛
- أثناء استعمال وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم، في حالة نسيان أو تأخر أخذ أعراض منع الحمل، في هذه الحالة يمكن الجمع بين الطريقتين في منع الحمل لقبية الدورة.

تتكلم مع مزارع الحمل الموضعي كاللولب (خاصة عند أخذ بعض الأدوية بشكل منتظم، مثل العقاقير المضادة للالتهابات).

#### 2- ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل استعمال PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي ، ؟

لا تستخدمي مطلقا PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي:

- في حالة الحساسية لكلوريد البنزالكونيوم.

لا ينصح بأخذ هذا المستحضر عموما بالاشتراك مع أدوية تؤخذ عن طريق المهبل ومع الصابون، ما لم يوص الطبيب بغير ذلك.

من الضروري طلب رأي طبيبك المعالج أو الصيدلي في حالة وجود شك حول شيء ما.

انتهي عند استعمال PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي:

#### معايير الفحص

تعتمد فاعلية وسائل منع الحمل بشكل أساسي على الاستخدام الصحيح

من الضروري مراعاة الشروط التالية:

- الاستخدام بشكل منتظم قبل كل علاقة مهما كانت مدة الدورة؛
- وضع جرعة أخرى في حالة إقامة العلاقة عدة مرات؛
- الانتعاش عن غسل أو رش المهبل بالصابون قبل أو بعد المباشرة الجنسية، لأن الماء المحتوي على الصابون، حتى وإن كان قليلا، إلا أنه يدمر الصبر الفعال. يمكن فقط أخذ حمام خارجي بالماء الصافي.
- بسبب وجود كلوريد البنزالكونيوم، يجب وقف تناول المستحضر في حالة حدوث ضرر أو تفاقم ضرر في الأعضاء التناسلية.
- إذا كان من الضروري تناول علاج عن طريق المهبل أو استعمال أي منتج مهيلي آخر، انتظري حتى الانتهاء من هذا العلاج لكي تبديني/ تستأنفين منع الحمل لموضعي باستخدام هذا الكريم.

في حالة وجود شك حول شيء ما، لا تردد في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

#### استعمال أو تناول أدوية أخرى

من أجل تجنب التفاعلات المحتملة بين عدة أدوية، خاصة مع الأدوية المستخدمة عن طريق المهبل والصابون، يجب أن تخبري طبيبك أو الصيدلي عن أي دواء تستخدمينه بشكل منتظم.

تم إجراء دراسة على التوافق بين الكريم والمطاط مع مختلف أنواع الواقي ولم يظهر حدوث تدهور في الخصائص الفيزيائية للواقي الذكرى الذي تم استناره.

#### الحمل والرضاعة

**الحمل**

استخدام ميد النطف هذا في بداية حمل غير معلوم، لا تعرض لخطر خاص.

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء الرضاعة

ويمكن الاستمرار في الرضاعة.

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

3- كيفية استعمال PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي ؟

الجرعة

استخدمي الكريم قبل إقامة كل اتصال ومهما كان وقت الدورة.

#### طريقة تناول الدواء

ضعي الكريم في داخل المهبل تماما باستخدام أداة التوزيع.

يكون وضع الكريم سهلا إذا كان جسمك ممددا.

الحماية فورية وتستمر حتى 10 ساعات على الأقل.

يمكن غسل المهبل من الخارج فقط بماء نقية بعد الانتهاء من العلاقة الجنسية.

في حالة الإفراط في استعمال PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي

اجري الطبيب أو الصيدلي.

في حالة نسيان استخدام PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي:

يوجد خطر حدوث حمل. في هذه الحالة، يمكن استخدام وسيلة منع الحمل في حالة الطوارئ ( انظر معلومات حول الفعولة الشهرية ومنع الحمل).

#### 4- ما هي الآثار غير المرغوب فيها المحتملة ؟

مثل كل الأدوية، قد ينجم عن استعمال PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي، بعض الآثار الجانبية، رغم أنها قد لا تحدث لكل الأشخاص:

- إمكانية حدوث حساسية.

عند ظهور أعراض جانبية لم ترد في النشرة أو تفاقم بعض الأعراض الجانبية؛ يرجى إعلام الطبيب المعالج أو الصيدلي

#### 5- كيفية حفظ PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي ؟

يُحفظ بعيداً عن أيدي وبصر الأطفال.

لا تتناول PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي، بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

لا يجب إلقاء الأدوية في مجاري الصرف الصحي أو في القمامة. استفسري من الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية مع المستخدمة. إذ تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

#### 6- معلومات إضافية

ما هي محتويات PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي؟

#### المادة الفعالة هي :

محتول مائل من كلوريد البنزالكونيوم بتركيز 50 % (الكثافة/الحجم). 2.40 جم كمية مساوية من كلوريد البنزالكونيوم..... 1.20 جم لكل 100 جم من الكريم المهيلي.

#### المكونات الأخرى هي :

حمض الستريك الغلامي، ستيرات الماكروجول 300 و 1500 وإيثيلين جليكول (من نوع C12fose 63)، هيدروجينو فوسفات الصوديوم، دوديكاهيدرات، خلاصة زيت اللاندر، ماء شلى.

ما هو PHARMATEX 1,2 POUR CENT، كريم مهيلي، ومحتوى العبوة الخارجية ؟

يوجد هذا العقار على شكل كريم مهيلي.

أبوب سعة 72 جم مع أو بدون أداة توزيع.

#### الجهة المانكة للمنتج

مختبر اينوبك الدولي

22 شارع رستيد برياند

94110 ارزي

فرنسا

#### جهة التصحيح

شركة INNOTHERA CHOUZY

شارع رينيه شانورو

الجزيرة الخضراء

41150 تشوري سير سيمي

فرنسا

آخر تاريخ تم فيه إقرار هذه النشرة هو 16 نوفمبر 2011.

رقم التسجيل: 0087/11C.024/98

توجد معلومات مفصلة عن هذا الدواء على الموقع الإلكتروني للوكالة الفرنسية لسلامة المنتجات الصحية (ANSM) فرنسا.

#### معلومات عن الدورة الشهرية و منع الحمل

الدورة الشهرية هي الوقت المقتضي بين فاصلين زمنيين بين الطمث. تستمر الدورة الشهرية 28 يوما، ويمكن أن تختلف بطريقة كبيرة من امرأة لأخرى.

تحدث الدورة الشهرية عندما لا تكون المرأة حاملا. في وسط الدورة، يقوم أحد البويضات (تسمى هذه الفترة بفترة «التبويض»).

بصفة عامة، يتم التبويض في وسط الدورة لكنه يمكن أن يحدث في أي وقت من الدورة، حتى أثناء الحيض.

إذا وجدت حيوانات منوية بالقرب من البويضة فإن «الإخصاب» (أي التقاء البويضة والحيوان المنوي لتخلق جنين) يمكن أن يحدث في خلال عدة أيام. تثبت البويضة المحصية (أو «مفررة») في الرحم ويبدأ الحمل.

#### طرق منع الحمل الرئيسية هي:

- أعراض منع الحمل: وتهدف إلى منع التبويض. أي منع الحمل عن طريق الفم.
- اللولب: يهدف إلى منع الإفرازات إذا حدث تخصيب للبويضة.
- منع الحمل الموضعي، يستخدم غالبا كتكملة لطريقة أخرى تهدف إلى تقليل خطر الإخصاب (النساء الحيوانات المنوية والبويضة):
- الحيوانات المنوية.
- الواقي الذكري.
- الغشاء المهيلي.

**الواقي الذكري هو الوسيلة الوحيدة للحماية من الأمراض المنقولة جنسيا وخاصة الإيدز.** لا تحمي طرق منع الحمل من هذه الأمراض ولا من الإيدز.

في حالة إقامة علاقة جنسية غير محمية، أو في حالة وجود خطر فشل طريقة منع الحمل (نسيان تناول قرص منع الحمل على سبيل المثال)، فإنه يمكن استعمال وسيلة منع الحمل في الطوارئ (قرص اليوم التالي) فهي تهدف إلى إيقاف التبويض أو منع الإخصاب. ويمكن أيضا أن يمنع إغراس البويضة، في المقابل، لا تعتبر الوسيلة ذات فائدة في حالة بدء إغراس البويضة. انظري النشرة من طبيبك أو الصيدلي.

إذا تغير الوضع الخاص بك، أو إذا كانت وسيلة منع الحمل هذه لا تناسبك أو لم تعد تناسبك، استشيري طبيبك من أجل أن يصف لك طريقة أخرى ذمغ العمل مناسبة أكثر لحالتك.