

PHARMATEX 18,9 mg, ovule

Chlorure de benzalkonium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHARMATEX 18,9 mg, ovule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?
3. Comment utiliser PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Qu'est-ce que PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

Classe pharmacothérapeutique : CONTRACEPTIF A USAGE LOCAL (G : système génito-urinaire) - code ATC : G02BB.

Ce médicament est un contraceptif local :

- il contient un spermicide (substance chimique qui détruit les spermatozoïdes) ;
- il diminue le risque de grossesse sans le supprimer totalement. **L'efficacité dépend du respect du mode d'utilisation.**

Quand utiliser PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

Cette contraception locale s'adresse à toutes les femmes désirant une contraception et en particulier :

- Si vous ne pouvez pas utiliser une contraception hormonale (voir rubrique 6) ou un dispositif intra-utérin (DIU), aussi appelé stérilet.
- Si vous venez d'accoucher, si vous allaitez, si vous êtes en période de pré-ménopause.
- Si vous souhaitez une contraception épisodique.
- En complément de la contraception par un diaphragme, une cape cervicale ou un DIU (en particulier si vous prenez un traitement au long cours par certains médicaments, tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens).
- Si vous avez oublié de prendre un comprimé de votre contraception orale ou si vous l'avez pris en retard. Dans ces cas, relisez la notice de votre contraceptif oral et associez les deux modes de contraception pendant le reste du cycle menstruel.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

N'utilisez jamais PHARMATEX 18,9 mg, ovule :

Si vous êtes allergique au chlorure de benzalkonium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PHARMATEX 18,9 mg, ovule.

- Avant d'utiliser PHARMATEX, veillez à bien lire et comprendre son mode d'administration.
- Introduisez systématiquement PHARMATEX au fond du vagin avant chaque rapport sexuel, quelle que soit la période de votre cycle menstruel.
- L'eau savonneuse détruit le principe actif de ce contraceptif local. Par conséquent vous ne devez pas nettoyer vos parties génitales avec un savon 2 heures avant ou 2 heures après le rapport. Seule une toilette externe, à l'eau pure est possible pour les deux partenaires.
- Attendez 2 heures au moins si vous voulez faire une irrigation vaginale à l'eau pure.
- Évitez de prendre un bain, de vous baigner dans la mer ou dans une piscine. Cela pourrait diminuer l'efficacité de PHARMATEX.
- Si une lésion génitale survient ou s'aggrave, interrompez le traitement et consultez votre médecin.
- Si un traitement vaginal ou l'utilisation de tout autre produit par voie vaginale s'avérait nécessaire, attendez la fin du traitement pour (re)commencer la contraception avec PHARMATEX.

Attention : Ce mode de contraception ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles ni contre le SIDA. A ce jour, seul le préservatif permet une véritable protection.

Pourquoi est-il important que vous respectiez précisément le mode d'emploi ?

L'efficacité de cette méthode de contraception locale est inférieure à celle des autres modes de contraception tels que :

- la contraception hormonale : contraception orale, implant sous-cutané, patch contraceptif, DIU à libération hormonale, anneau vaginal,
- le DIU au cuivre,
- le diaphragme, la cape cervicale,
- le préservatif.

Par conséquent, il est très important que votre médecin ou votre pharmacien vous explique précisément le mode d'emploi.

Si vous n'avez pas compris comment ce médicament doit être utilisé, n'hésitez pas à demander à nouveau à votre pharmacien ou à votre médecin.

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

Utilisez un ovule **systématiquement avant chaque rapport sexuel**, et quel que soit le moment de votre cycle menstruel, y compris pendant les règles.

Autres médicaments et PHARMATEX 18,9 mg, ovule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Il est généralement déconseillé d'utiliser PHARMATEX en même temps que des médicaments utilisés par voie vaginale et des savons. En effet, ils peuvent faire perdre à PHARMATEX son efficacité contraceptive.
- Si votre médecin vous a prescrit un traitement vaginal, attendez la fin du traitement pour utiliser PHARMATEX.
- Vous pouvez utiliser un préservatif avec PHARMATEX afin d'assurer une plus grande protection.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de PHARMATEX au début d'une grossesse méconnue n'expose pas à un risque particulier pour le fœtus.

L'allaitement maternel est possible.

3. COMMENT UTILISER PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- Introduisez un ovule systématiquement avant chaque rapport sexuel, quel que soit le moment de votre cycle menstruel, y compris pendant les règles.
- En cas de rapports répétés, utilisez un nouvel ovule avant chaque nouveau rapport.

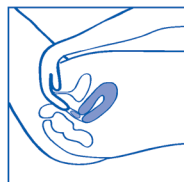
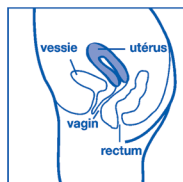
Mode et voie d'administration

Ce médicament s'utilise par voie vaginale. Vous ne devez pas l'avaler.

Il est nécessaire de respecter les conditions d'utilisation suivantes car **l'efficacité dépend du respect du mode d'utilisation :**

- Introduisez systématiquement un ovule au fond du vagin 5 minutes avant chaque rapport sexuel, quelle que soit la période de votre cycle menstruel, y compris pendant les règles.

- Introduisez l'ovule de préférence en position couchée, ce qui facilite sa mise en place au fond du vagin.
- Placez un autre ovule avant chaque rapport sexuel en cas de rapports répétés.
- La durée de protection est de 4 heures.
- Immédiatement avant ou après les rapports, seule une toilette externe, à l'eau pure est possible pour les deux partenaires. Ne nettoyez pas vos parties intimes avec un savon.



Si vous avez pris plus de PHARMATEX 18,9 mg, ovule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser PHARMATEX 18,9 mg, ovule

Il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, la contraception d'urgence peut être utilisée, elle doit être prise le plus rapidement possible (voir également la rubrique 6. « Notions sur le cycle menstruel et la contraception »).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 patients sur 10 000)

- démangeaisons, sensations de brûlures ou d'irritations locales chez l'un ou les deux partenaires.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- allergie à l'un des composants du médicament. Vous reconnaîtrez les signes d'une allergie par des rougeurs, des démangeaisons, et très rarement par un brusque gonflement du cou et du visage provoquant des difficultés à respirer. Si ces signes surviennent consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement auprès de l'autorité de santé compétente en matière de pharmacovigilance dans votre pays.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PHARMATEX 18,9 mg, ovule

- La substance active est :
Chlorure de benzalkonium..... 18,9 mg
Sous forme de solution aqueuse de
chlorure de benzalkonium à 50% m/v..... 37,8 mg
Pour un ovule.

- Les autres composants sont :
L'hydroxypropylcellulose et les glycérides hémi-synthétiques solides (type Witepsol S51).

Qu'est-ce que PHARMATEX 18,9 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un ovule.

Chaque boîte contient 10 ou 20 ovules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL - FRANCE

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Décembre 2017

NOTIONS SUR LE CYCLE MENSTRUEL ET LA CONTRACEPTION

Qu'est-ce que le cycle menstruel ?

- Le cycle menstruel est la période entre le premier jour des règles et le début des règles suivantes.
- Habituellement le cycle dure 28 jours, cependant il peut varier de façon importante d'une femme à l'autre.
- Les règles surviennent quand une femme n'est pas enceinte.

Qu'est-ce que l'ovulation et quand a-t-elle lieu ?

- L'ovulation est le moment où l'ovaire expulse un ovule qui est recueilli par la trompe utérine.
- 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.

Quand commence la grossesse ?

- Si des spermatozoïdes se trouvent à proximité de l'ovule dans la trompe utérine, 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.

Quelles sont les principales méthodes de contraception ?

- La contraception hormonale : contraception orale, implant sous-cutané, patch contraceptif, dispositif intra-utérin (DIU) à libération hormonale, anneau vaginal.
- Le DIU au cuivre.
- La contraception locale : spermicides, préservatifs, diaphragmes, capes cervicales.
- La stérilisation féminine.

Quels sont les moyens pour lutter contre les infections sexuellement transmissibles (IST) y compris l'infection à VIH et le SIDA ?

Correctement utilisé lors des relations sexuelles, le préservatif (masculin ou féminin) est le seul moyen contraceptif qui protège également des IST et du Virus de l'ImmunoDéficiência Humaine (VIH), responsable du SIDA (Syndrome d'ImmunoDéficiência Acquisée).

Les autres méthodes de contraception ne protègent pas contre ces infections sexuellement transmissibles ni contre le SIDA.

Que dois-je faire si j'ai eu un rapport sexuel non protégé ou si j'ai oublié d'utiliser ma méthode de contraception habituelle ?

Si vous êtes dans cette situation, demandez rapidement conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Vous pouvez utiliser la contraception d'urgence (également appelée pilule du lendemain). Elle doit être utilisée le plus rapidement possible.
- Ce type de contraception vise à empêcher la grossesse en bloquant ou en retardant l'ovulation.

Que faire 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 18.9 mg, pessary

Benzalkonium chloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What PHARMATEX 18.9 mg pessary is and what it is used for
2. What you need to know before you use PHARMATEX 18.9 mg pessary
3. How to use PHARMATEX 18.9 mg pessary
4. Possible side effects
5. How to store PHARMATEX 18.9 mg pessary
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT PHARMATEX 18.9 mg pessary IS AND WHAT IT IS USED FOR

What PHARMATEX 18.9 mg pessary is

Pharmacotherapeutic group: CONTRACEPTIVE FOR LOCAL USE (G: genitourinary system) – ATC code : G02BB.

This medicine is a local contraception:

- It contains a spermicide (chemical substance that destroys spermatozooids)
- It reduces the risk of pregnancy without totally eliminating it. **Efficacy depends on respecting the instructions for use.**

When to use PHARMATEX 18.9 mg pessary

This local contraception method may be used by all women who require contraception and especially:

- if you cannot use an hormonal contraception (see section 6) or an intra-uterine device (IUD), also called coil.
- if you have just delivered, if you breastfeed or if you are in premenopausal period.
- if you wish an episodic contraception.
- as an adjuvant to contraception by a diaphragm, a cervical cap or a IUD (especially if you take long-term treatment with certain medicines, such as Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs).
- if you have forgotten to take a tablet of your oral contraception or if you have taken your tablet with delay. In those cases, read again the package leaflet of your oral contraception and combine both methods of contraception during the rest of the menstrual cycle.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE PHARMATEX 18.9 mg pessary

Do not use PHARMATEX 18.9 mg pessary

- If you are allergic to benzalkonium chloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using PHARMATEX 18.9 mg pessary.

- Before you use PHARMATEX be sure to read carefully its method of administration and to understand it.
- Systematically place PHARMATEX high into the vagina before each intercourse, regardless of your menstrual cycle period.
- Soapy water destroys the active substance of this local contraception. Therefore, you should not wash private parts with soap 2 hours before and 2 hours after the intercourse. Only external washing with pure water is possible for both partners.
- Should you want to douche with pure water, wait for at least 2 hours.
- Avoid taking a bath, swimming in the sea or in a pool because it may reduce the efficacy of PHARMATEX.
- If a genital lesion develops or worsens, stop the treatment and consult your doctor.
- If a vaginal treatment or any other product used by vaginal route is necessary, wait until this treatment is completed before starting (again) the contraception with PHARMATEX.

Warning: This method of contraception does not protect against sexually transmitted diseases, nor against AIDS. To date, only a condom provides a real protection.

Why it is so important to closely follow the instructions for use

This local contraception method is less efficient than other contraception methods, such as:

- hormonal contraception: oral contraception, subcutaneous implant, contraceptive patch, hormone-releasing IUD, vaginal ring,
- copper IUD
- diaphragm, cervical cap,
- condom.

Therefore it is very important that your doctor or pharmacist explains you precisely the instructions for use.

If you have not understood how to use this medicine, do not hesitate to ask again your doctor or pharmacist.

It is important to strictly conform to the instructions for use for getting the most possible efficient contraception.

Use one pessary **systematically before each intercourse**, regardless of your cycle period, even during menstrual periods.

Other medicines and PHARMATEX 18.9 mg pessary

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine.

- It is generally not recommended to use PHARMATEX at the same time as other medicines with vaginal administration or soaps. Indeed they may make PHARMATEX lose its contraceptive efficacy.
- If your doctor has prescribed you a vaginal treatment, wait until the end of that treatment before using PHARMATEX.
- You can use a condom with PHARMATEX to ensure a higher protection.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

The use of PHARMATEX at the beginning of an unknown pregnancy does not expose to particular risk for the foetus. Breast-feeding is possible.

3. HOW TO USE PHARMATEX 18.9 mg pessary

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

- Systematically use one pessary before each intercourse, regardless of your cycle period, even during menstrual periods.
- In case of repeated acts of intercourse, use an additional pessary before each new act.

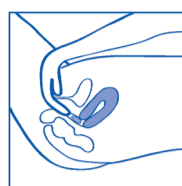
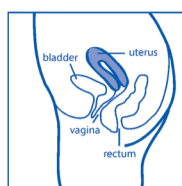
Method and route of administration

This medicine is used by vaginal route. Do not swallow it.

The following conditions should be strictly respected as **efficacy depends on respecting the instructions for use:**

- Systematically place one pessary high into the vagina 5 minutes before each intercourse, regardless of your cycle period, even during menstrual periods.

- Preferably place the pessary in lying down position, to allow the application high into the vagina.
- Place another pessary before each intercourse in case of repeated acts of intercourse.
- The duration of protection is 4 hours.
- Immediately before or after intercourses, only external washing with pure water is possible for both partners. Do not wash private parts with soap.



If you use more PHARMATEX 18.9 mg pessary than you should

Tell immediately your doctor or pharmacist.

If you forget to use PHARMATEX 18.9 mg, pessary

There is a risk of pregnancy. In this case, emergency contraception can be used, it must be taken as soon as possible (see also section 6. Notions on the menstrual cycle and contraception).

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them:

Rare side effects (affecting between 1 and 10 patients in 10 000):

- itching, burning sensations or local irritations in one or both partners

Side effects of unknown frequency (cannot be estimated from the available data):

- Allergy to one of the ingredients of the medicine. You will recognise the signs of an allergy by redness, itching, and very rarely a sudden swelling of the neck and face that results in difficulty breathing. If those signs develop, immediately consult your doctor.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Competent Authority for pharmacovigilance in your country.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE PHARMATEX 18.9 mg, pessary

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above +25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What PHARMATEX 18.9 mg pessary contains

- The active substance is:
Benzalkonium chloride 18.9 mg
As an aqueous solution of benzalkonium chloride at 50% m/v 37,8 mg per pessary

- The other ingredients are:
Hydroxypropylcellulose and solid hemisynthetic glycerides (type Witepsol S51).

What PHARMATEX 18.9 mg pessary looks like and contents of the pack

This medicine is presented as pessary.

Box of 10 or 20 pessaries.

Marketing Authorisation Holder

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL - FRANCE

Manufacturer

INNOTHERA CHOUZY
RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

This leaflet was last revised in December 2017.

NOTIONS ON THE MENSTRUAL CYCLE AND CONTRACEPTION

What is the menstrual cycle?

- The menstrual cycle is the time elapsed between the first day of periods and the beginning of the next periods.
- The average length of a cycle is 28 days but it can significantly vary from one woman to another.
- Periods occur when a woman is not pregnant.

What is ovulation and when does it occur?

- Ovulation is the time when an ovary releases an ovule that is received by the uterine tube
- Ovulation generally occurs in the middle of the cycle but it can occur at any time of the cycle, even during the periods.

When does pregnancy begin?

- If spermatozooids are located close to the ovule in the uterine tube, «fertilisation» (i.e. the meeting of the ovule and a spermatozoid to create an embryo) can take place.
- After a few days, the fertilised ovule will fix itself (or «implant») in the uterus and pregnancy begins.

What are the main contraceptive methods?

- The hormonal contraception: oral contraception, subcutaneous implant, contraceptive patch, hormone-releasing intrauterine device (IUD), vaginal ring.
- The copper IUD.
- The local contraception: spermicides, condoms, diaphragms, cervical caps.
- The female sterilisation.

What are the means to protect against sexually transmitted diseases (STD), HIV infection and AIDS included?

If properly used, the male or female condom is the only mean to protect against STD and Human Immunodeficiency Virus (HIV), responsible for AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome).

The other contraceptive methods do not protect against Sexually Transmitted Diseases nor against AIDS.

What to do in case of unprotected intercourse, or if I forget to take my usual contraception?

If you are in this situation, ask quickly your doctor or pharmacist for advice.

- You can use emergency contraception (also called morning-after pill). It must be used as soon as possible.
- This kind of contraception aims to prevent from pregnancy by blocking or delaying ovulation.

What to do if your situation changes, or if this contraceptive method does not or no longer suit you?

Consult your doctor, he can prescribe you a different and more appropriate contraceptive method.