

## Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

# Pharmatex 12 mg/g vaginaalkreem

## Bensalkooniumkloriid

### Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama Pharmatex täpselt juhistele vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Pharmatex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pharmatex'i kasutamist
3. Kuidas Pharmatex'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pharmatex'i säilitada
6. Lisainfo

### 1. MIS RAVIM ON PHARMATEX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Pharmatex'i kasutamine võimaldab hoiduda rasestumisest, kuid ei anna 100% kaitset. Ravimi kontratseptiivne efektiivsus sõltub eelkõige selle õigest kasutamisest.

Rasestumisvastane ravim, mis sobib eriti hästi järgmistel juhtudel: rasestumisvastaste tablettide või emakasisesse vahendi kasutamine on vastunäidustatud; suguelu on ebaregulaarne; sünnitus- või abordijärgsel perioodil; rinnaga toitmise ajal; menopausieelsel perioodil; suukaudsete tablettide kasutamise puhul, kui tableti võtmine on hilinenud. Viimasel juhul tuleks kasutada Pharmatex'i koos suukaudsete tablettidega kuni menstruatsioonitsükli lõpuni. Võib kasutada ka täiendavalt koos emakasisesse spiraaliga.

**Näidustused.** Raseduse vältimine.

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PHARMATEX'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Pharmatex'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) bensalkooniumkloriidi või Pharmatex'i mõne koostisosa suhtes.

- kui te kasutate samaaegselt teisi tupesiseselt manustatavaid ravimeid.

- vahetult enne ja pärast suguühet ei tohi pesta seebiga.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Pharmatex

**Rasestumisvastane toime sõltub eelkõige õigest kasutamisest.** Kasutatakse enne igat suguühet sõltumata menstruatsioonitsükli päevast. Korduva suguühete korral tuleb alati manustada uus annus. Pharmatex'i kasutades ei tohi enne ja pärast suguühet kasutada pesemiseks seepi, kuna viimane katkestab bensalkooniumkloriidi toime. **Väline tualett on lubatud ainult puhta veega või spetsiaalse seebialust mittesisaldava Pharmatex pesemisevahendiga.** Haavandite tekkimisel välissuguelunditele ravimi kasutamine lõpetada. **Tähelepanu! Ei kaitse suguhaigustesse nakatumise eest! Ainult tupesiseseks manustamiseks.**

#### Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Pharmatex'iga üheaegselt ei tohi kasutada teisi tupesiseselt manustatavaid ravimeid ega pesta seebiga. Uuringud on näidanud, et Pharmatex ei kahjusta kondoomi kvaliteeti.

#### Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga. Ravim on mõeldud raseduse vältimiseks.

### 3. KUIDAS PHARMATEX'I KASUTADA

Kasutage Pharmatex'i alati täpselt nii nagu selles infolehes on õpetatud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit kasutatakse tupesiseselt enne igat suguühet sõltumata menstruatsioonitsükli päevast. Kreemi manustamisel kinnitatakse tuubi otsa dosaator, mis tuleb täita märgini, jälgides, et ei tekiks õhumulle. Seejärel tuub eemaldatakse ja dosaatoris olev kreem viiakse sügavale

tuppe, vajutades aeglaselt dosaatori kolvile. Dosaator eemaldatakse tuest. Kreemi toime saabub kohe ja kestab 10 tundi. Korduvate vahekordate puhul viia tuppe uus kreemiannus. Kasutamisujuhendit tuleb jälgida väga täpselt!

Kui teil on tunne, et Pharmatex'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Pharmatex põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravim võib üksikutel juhtudel põhjustada allergiat.

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamamet.ee](http://www.raviamamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### 5. KUIDAS PHARMATEX'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage Pharmatex'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbile ja tuubile. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### 6. LISAINFO

#### Mida Pharmatex sisaldab:

- Toimeaine on bensalkooniumkloriid. 72 g tupekreemi (1 tuub) sisaldab toimeainena 864 mg bensalkooniumkloriidi. 1 g tupekreemi sisaldab 12 mg bensalkooniumkloriidi.

- Abiained on:veevaba sidrunhape, naatriumvesinikfosfaat, makrogool- ja etüleenglükoolstearaat, lavendliõli ja puhastatud vesi.

#### Kuidas Pharmatex välja näeb ja pakendi sisu

72 g valget värvi kreemi tuubis ja dosaator.

#### Müügiiloa hoidja:

Laboratoire Innotech International  
22 avenue Aristide Briand  
94110 ARCUEIL  
France

#### Tootja:

Innothera Chouzy  
Rue Rene Chanterreau  
Chouzy-Sur-Cisse  
41150 Valloire-Sur-Cisse

#### Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### OÜ Retlando

Aisa 8  
80017 Pärnu  
Tel. 5136092

**Infoleht on viimati kooskõlastatud: uuendatud jaanuaris 2020.**

## Pakuotēs lapelis: informacija vartotojui

# PHARMATEX 12 mg/g makšties kremas

## Benzalkonio chloridas

### Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PHARMATEX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PHARMATEX
3. Kaip vartoti PHARMATEX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PHARMATEX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra PHARMATEX ir kam jis vartojamas

PHARMATEX yra lokalaus poveikio kontraceptikas. Vaistas labai sumažina pastojimo tikimybę, tačiau visiškai nuo jo gali ir neapsaugoti. Veiksmingumas priklauso nuo to, ar taisyklingai vaisto vartojama.

Šis kontracepcijos būdas tinka visoms vaisingo amžiaus moterims, ypač toms, kurios laikinai ar apskritai negali vartoti geriamųjų kontraceptikų ar nešioti spiralės, po gimdymo, maitinant krūtimi, prieš menopauzę, kai reikia trumpalaikės papildomos kontracepcijos (pavyzdžiui, kai pamirštama ar pavėluojama išgerti geriamųjų kontraceptikų; tokiu atveju PHARMATEX reikia kartu vartoti iki ciklo pabaigos). Be to, PHARMATEX galima vartoti papildomai, naudojant lokalias barjerines kontracepcijos priemones (diafragmą) ar spiralę (ypač tais atvejais, kai gydomasi vaistais nuo uždegimo).

### 2. Kas žinotina prieš vartojant PHARMATEX

#### PHARMATEX kremu vartoti negalima:

- jeigu yra alergija benzalkonio chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Vaisto draudžiama vartoti gydantis į makštį vartojamais medikamentais ir lyties organus švarinantis muilu, nebent gydytojas nurodė kitaip.

#### Jspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PHARMATEX.

Veiksmingumas pirmiausia priklauso nuo to, ar taisyklingai vaisto vartojama. Šį preparatą ardo net labai mažas muilo kiekis, todėl tuoj pat po lytinio akto galima plauti tik išorinius lyties organus ir tik švari vandeniu arba naudojant PHARMATEX putojantį preparatą (muilo jame nėra). Kreme yra benzalkonio chlorido, todėl pažeidus lyties organus arba pažeidimui sunkėjant, medikamento vartojimą reikia nutraukti. Jei gydomasi kitokiais makšties preparatais, PHARMATEX galima vartoti tik gydymą baigus.

#### Kiti vaistai ir PHARMATEX

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tyrimais, kurių metu metu stebėtas kremu ir latekso suderinamumas (naudoti įvairių gamintojų prezervatyvai), nustatyta, jog prezervatyvų fizinių savybių preparatas nekeičia.

#### *Nepartarini deriniai*

- Kartu nepatariama vartoti į makštį vartojamų preparatų, nes bet kuris lokalaus poveikio makšties vaistas gali panaikinti spermicidinės kontracepcijos veiklumą.
- Šį spermicidą suardo muilas. Vartojant šio kremu, negalima muilu plauti makšties nei prieš lytinį aktą, nei po jo, nes net ir labai nedidelis muilo kiekis ardo veikliąją medžiagą.

### 3. Kaip vartoti PHARMATEX

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

PHARMATEX makšties kremas skirtas vaisingo amžiaus moterims, pageidaujantioms lokalaus kontracepcijos.

Kremo vartojama į makštį.

Kremo reikia vartoti prieš kiekvieną lytinį aktą nepriklausomai nuo menstruacijų ciklo dienos.

Atsigulus ant nugaros, aplikatoriumi kremu reikia įkišti į makštį kuo giliau.

Kontraceptinis poveikis prasideda tuoj pat ir trunka mažiausiai 10 valandų. Prieš pakartotinį lytinį aktą aplikatoriumi reikia į makštį įkišti kitą kremu dozę.

Po lytinio akto švari vandeniu galima apsiplauti tik išorinius lyties organus.

#### *Vaikai ir paaugliai*

Vaistas neskirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

PHARMATEX kremas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti alergija.

## Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti PHARMATEX

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### PHARMATEX sudėtis

Veiklioji medžiaga yra benzalkonio chloridas (50% tirpalo pavidalu).

1 g makšties kremo yra 12 mg benzalkonio chlorido.

Pagalbinės medžiagos yra bevandenė citrinų rūgštis, makrogoliai 300 ir 1500, etilenglikolio stearatas, levandų eterinis aliejus, dinatrio fosfatas dodekahidratas, išgrynintas vanduo.

### PHARMATEX išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kremas yra baltas, vienalytis.

Kartono dėžutėje yra lakuoto aliuminio tūbelė, kurioje yra 72 g kremo, ir aplikatorius.

### Registruotojas ir gamintojas

#### Registruotojas

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Prancūzija

#### Gamintojas

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

### Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-09-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

LV

## Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

# Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms

## Benzalkonii chloridum

### Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pharmatex 12 mg/g vaginālā krēma lietošanas
3. Kā lietot Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### 1. Kas ir Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms un kādam nolūkam to lieto

Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms ir lokālas darbības pretapaugļošanās līdzeklis ar spermicīdu darbību (aktīvā viela izraisa spermatozoīda apvalka bojājumu).

Šī metode būtiski samazina grūtniecības risku, bet nenovērš to pilnībā. Efektivitāte atkarīga no pareizas lietošanas (skatīt 3. punktu).

Šo pretapaugļošanās metodi ieteicams izmantot reprodūktīvā vecuma sievietēm šādos gadījumos:

- ja nevar lietot iekšķīgi pretapaugļošanās līdzekļus vai izmantot intrauterīno spirāli (IUS);
- sievietēm pēc bērna piedzimšanas vai medicīniskā aborta, bērna barošanas ar krūti laikā un pirmsmenopauzes periodā;
- ja aizsardzība pret grūtniecību nepieciešama epizodiski;
- sievietēm, kuras lieto pretapaugļošanās līdzekļus iekšķīgi, un ir aizmirsušas vai novēloti iedzērušas tableti. Turpmākā cikla laikā papildus jālieto arī Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu;
- par papildlīdzekli lokālai aizsardzībai pret grūtniecību ar intrauterīno spirāli (īpaši, vienlaicīgi lietojot dažas zāles, piemēram, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus).

### 2. Kas Jums jāzina pirms Pharmatex 12 mg/g vaginālā krēma lietošanas

Pirms zāļu lietošanas, rūpīgi iepazīstieties ar šīs kontracepcijas metodes principiem. Zāles drīkst lietot tikai pēc pilnīgas lietošanas instrukcijas apgušanas. Šaubu gadījumā lūdziet padomu savam ārstam vai farmaceitam.

#### Nelietojiet Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu šādos gadījumos:

- ja jums ir alerģija pret aktīvo vielu benzalkonija hlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja jūs agrāk šo zāļu lietošanas laikā novērojāt kādu no 4. punktā minētajām zāļu blakusparādībām. Lūdzu, informējiet par to savu ārstu;
- vienlaicīgi ar citām **vagināli** lietojamām zālēm. Nedrīkst vienlaicīgi lietot Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu un lokāli lietojamās pretsēnišu, prettrihomonu, antibakteriālos, antiseptiskos, pret herpes vīrusu lietojamās līdzekļus un vietēji lietojamās estrogēnu saturošas zāles. Ja nepieciešama vagināla ārstošana, nogaidiet līdz ārstēšanās beigām, un pēc tam atsākat pretapaugļošanās līdzekļa lietošanu;
- vienlaicīgi ar ziepēm.

#### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šī kontracepcijas metode ir mazāk efektīva kā citas kontracepcijas metodes, piemēram, kontracepcijas tabletes, dzemdes spirāles, diafragmas vai prezervatīvi.

Pharmatex 12 mg/g vaginālā krēma aizsargājošais efekts sākas uzreiz pēc tā ievadīšanas un ilgst 10 stundas. Šī metode būtiski samazina grūtniecības risku, taču nenovērš to pilnībā: efektivitāti palielina precīza lietošanas instrukcijas ievērošana (skatīt 3. punktu). Maksimālu efektu (zemu nevēlamo grūtniecību skaitu) var iegūt, kombinējot pretapaugļošanās metodes, piemēram, vienlaicīgi lietojot arī prezervatīvu. Mēs iesakām Jums konsultēties ar ārstu, lai atrastu Jums piemērotāko kontracepcijas metodi, izvērtējot visus trūkumus un priekšrocības.

Nav pierādījumu, ka Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms varētu aktīvi novērst seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanos.

Prezervatīvs ir **vienīgais** aizsardzības līdzeklis pret seksuāli transmisīvām slimībām un AIDS.

#### Citas zāles un Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nav ieteicams lietot šīs zāles vienlaikus ar:

- **citām vagināli lietojamām zālēm** (pretsēnišu, prettrihomonu, antibakteriālām, antiseptiskām, pret herpes vīrusu lietojamām zālēm un lokālas darbības estrogēniem).

- **ziepēm.**

**Pat neliels daudzums ziepju iznīcina zāļu spermicīdo darbību, tāpēc:**

1. Ārējo dzimumorgānu apmazgāšana pirms un pēc dzimumakta ir atļauta tikai ar tīru ūdeni (nelietot ziepes);
2. Šī paša iemesla dēļ, pirms dzimumakta neskalojiet maksti ar ziepes saturošu ūdeni;
3. Pēc dzimumakta ir nepieciešams nogaidīt vismaz 2 stundas un tikai tad drīkst veikt maksts skalošanu.

Pharmatex 12 mg/g vaginālā krēma un lateksa saderības pētījumā ar dažāda veida prezervatīviem nekonstatēja pārbaudīto prezervatīvu fizikālo īpašību pasliktināšanos.

#### Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šī spermicīda lietošana nezināmas grūtniecības sākumā nerada īpašu risku. Barošanas ar krūti laikā drīkst lietot Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu.

#### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### 3. Kā lietot Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam. Pirms katra dzimumakta, neatkarīgi no menstruālā cikla dienas, lietojiet Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu.

1. Piestipriniet mēraplikatoru pie tūbiņas gala.

2. Uzpildiet to līdz atzīmei, pārļiecinoties iepriekš, ka tajā nav gaisa burbuļu.

3. Atdaliet tūbiņu no mēraplikatora un ievadiet krēmu pēc iespējas dziļi maksts dobumā, lēni spiežot virzuli. Izņemiet mēraplikatoru ārā. Viegļāk ievadīt krēmu guļus stāvoklī. Kontracepcija ir tūlītēja un ilgst 10 stundas. Krēms jāievada atkārtoti pirms katra dzimumakta.

4. Pat neliels daudzums ziepju iznīcina aktīvo vielu. Ārējo dzimumorgānu apmazgāšana pirms un pēc dzimumakta ir atļauta tikai ar tīru ūdeni.

5. Nogaidiet vismaz 2 stundas līdz maksts skalošanai.



### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežums novērtēts atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasei/ biežumam. Biežums tiek definēts kā: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100, <1/10), retāk (>1/1000, <1/100), reti (>1/10 000, <1/10000) un ļoti reti (<1/10000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmas klase	Biežums/ simptomi
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): Kairinājuma, diskomforta un dedzinoša sajūta ārējo dzimumorgānu apvidū.
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): paaugstinātas jutības reakcija.

#### Zīņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Timekla vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### 5. Kā uzglabāt Pharmatex 12 mg/g vaginālo krēmu

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un tūbiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### Ko Pharmatex 12 mg/g vaginālais krēms satur

Aktīvā viela ir benzalkonija hlorīds (*Benzalkonii chloridum*). Viens grams krēma satur 12 mg benzalkonija hlorīda.

Citas sastāvdaļas ir bezūdens citronskābe, makrogola 300 un 1500 un etilenglikola stearāts (Tefose 63), lavandas ēteriskā eļļa, nātrija hidroģēn-fosfāta dodekahidrāts, attīrīts ūdens.

#### Pharmatex 12 mg/g vaginālā krēma ārējais izskats un iepakojums

Iepakojumā ir tūbiņa ar 72 g krēma un mēraplikators.

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Laboratoire Innotech International

22, avenue Aristide Briand

94 110 Arcueil, Francija

Tel.: (33) 1 46 15 29 00

Fakss: (33) 1 45 46 40 15

e-pasts: [innotech@innotechinternational.fr](mailto:innotech@innotechinternational.fr)

#### Ražotājs

Innothera Chouzy

Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-sur-Cisse, Francija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA « Innothera Baltics »,

Bauskas iela 33-101,

Rīga, LV-1004

Tel.: 67808604

e-pasts: [innotherabaltics@apollo.lv](mailto:innotherabaltics@apollo.lv)

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2019

532820-01-18