NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PHARMATEX® 18,9 mg, ovule

Chlorure de benzalkonium

Veuillez 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 UTILISE ?

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.
- Evitez 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.

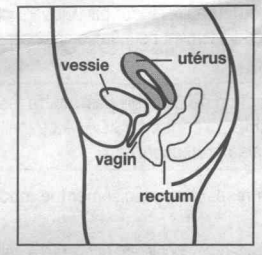
Mode et voie d'administration

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.

532580-11-17



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 estimée sur la base des données disponibles)

- allergie à l'un des composants du médicament.
  Vous reconnaitrez 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr.

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
Décembre 2017

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

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'Immunodéficience Humaine (VIH), responsable du SIDA (Syndrome d'ImmunoDéficience Acquise).
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.

le réflexe CYCLAMED

Le LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.
Le LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Le LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.