

Dénomination du médicament

PHARMATEX 18,9 mg, ovule
Chlorure de benzalkonium

Encadré

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.

Sommaire notice

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. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

Qu'est-ce que PHARMATEX ?

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.**

Indications thérapeutiques

Quand utiliser PHARMATEX ?

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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PHARMATEX

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

- 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et PHARMATEX

- 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.

D'une façon générale, 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

Allaitement

L'allaitement maternel est possible.

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- Introduisez un ovule systématiquement avant chaque rapport sexuel, quel que soit le moment de votre cycle menstruel, y compris pendant les

règles.

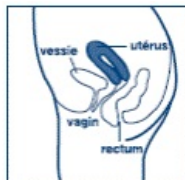
· En cas de rapports répétés, utilisez un nouvel ovule avant chaque nouveau rapport.

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.



Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PHARMATEX que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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").

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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 ?

Description des effets indésirables

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 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 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.

Date de péremption

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

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient PHARMATEX 18,9 mg, ovule

· La substance active est :

Le chlorure de benzalkonium (18,9 mg par ovule).

· Les autres composants sont :

L'hydroxypropylcellulose et les glycérides hémi-synthétiques solides (type Witepsol S51).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de 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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCE

Exploitant

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCE

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

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.