

- 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'avérerait 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.

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'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.

- 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.

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.