

Dénomination du médicament

MINI OVULE PHARMATEX, ovule
Chlorure de benzalkonium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que MINI OVULE PHARMATEX, ovule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MINI OVULE PHARMATEX, ovule ?
3. Comment utiliser MINI OVULE PHARMATEX, ovule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MINI OVULE PHARMATEX, ovule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MINI OVULE PHARMATEX, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CONTRACEPTIF LOCAL : (G : système génito-urinaire et hormones sexuelles).

Indications thérapeutiques

Contraception locale.

Cette méthode diminue considérablement le risque de grossesse sans le supprimer totalement.

L'efficacité dépend du respect du mode d'utilisation.

Ce mode de contraception s'adresse à toutes les femmes en âge de procréer et plus particulièrement :

- lorsqu'il existe une contre-indication temporaire ou définitive à la contraception orale ou au stérilet,
- après un accouchement, lors de l'allaitement ou au cours de la pré-ménopause,
- lorsqu'est souhaitée une contraception épisodique,
- lors de la contraception orale, en cas d'oubli ou de retard dans la prise d'un comprimé: dans ce cas, associer les deux modes de contraception pendant le reste du cycle.

En complément de la contraception locale par stérilet (en particulier lors de la prise régulière de certains médicaments, tels que les anti-inflammatoires).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MINI OVULE PHARMATEX, ovule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MINI OVULE PHARMATEX, ovule dans les cas suivants :

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

Faites attention avec MINI OVULE PHARMATEX, ovule :

- L'eau savonneuse détruit le principe actif de ce contraceptif local. Par conséquent vous ne devez pas nettoyer vos parties génitales avec un savon avant ou après le rapport. Seule une toilette externe, à l'eau pure est possible pour les deux partenaires.
- 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 pilule contraceptive,
- le stérilet,
- le diaphragme,
- les préservatifs.

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 mini 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

Utilisation d'autres médicaments :

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.

La plupart des traitements par voie vaginale ou locale pouvant annuler son effet, attendre la fin du traitement pour reprendre la contraception par PHARMATEX

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 et allaitement

Grossesse

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement maternel est possible.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MINI OVULE PHARMATEX, ovule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

- Utiliser un mini 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 nouveau mini-ovule avant chaque nouveau rapport.

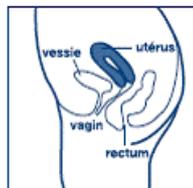
Mode et voie d'administration

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 mini 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 le mini ovule de préférence en position couchée, ce qui facilite sa mise en place au fond du vagin.
- Attendez la fusion complète du mini ovule afin que la substance active soit totalement libérée (5 minutes).

- Placez un autre mini ovule avant chaque rapport sexuel en cas de rapports répétés.
- La protection contraceptive est assurée pendant 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 MINI OVULE PHARMATEX, ovule 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 avant un rapport sexuel

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 "autre". Notions sur le cycle menstruel et la contraception").

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PHARMATEX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Effets indésirables rares (affecte 1 à 10 patients sur 10 000) :

- sensation de brûlure ou d'irritation locale

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

- allergie à l'un des constituants

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 MINI OVULE PHARMATEX, ovule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MINI OVULE PHARMATEX, ovule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25° C.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MINI OVULE PHARMATEX, ovule ?

La substance active est :

Solution aqueuse de chlorure de benzalkonium à 50 pour cent p/v 37,8 mg
Quantité correspondant à chlorure de benzalkonium 18,9 mg

Pour un ovule

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, glycérides semi-synthétiques solides (witepsol S 51).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que MINI OVULE PHARMATEX, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'ovule. Boîtes de 5, 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

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL

Exploitant

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY
Rue Rene Chantereau
L'Isle Vert
41150 CHOUZY 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 approuvée 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 : pilule contraceptive, implant sous-cutané, patch contraceptif, stérilet à libération hormonale, anneau vaginal.
- Le stérilet au cuivre.
- La contraception locale : spermicides, préservatifs, diaphragmes.
- 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.