

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHARMATEX 18,9 mg, ovule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de benzalkonium 18,9 mg

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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 DIU (dispositif intra-utérin);
- 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.

Adjuvant de la contraception locale par stérilet (en particulier lors de la prise régulière de certains médicaments, tels que les AINS).

4.2. Posologie et mode d'administration

En position allongée, placer l'ovule au fond du vagin 5 minutes avant les rapports. Attendre la fusion complète afin que le principe actif soit totalement libéré.

En cas de rapports itératifs, mettre en place un autre ovule.

La protection est assurée pendant 4 heures.

Immédiatement après les rapports, seule une toilette externe, à l'eau pure est possible.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au chlorure de benzalkonium.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec des médicaments utilisés par voie vaginale et avec les savons.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'efficacité contraceptive dépend essentiellement d'une utilisation correcte.

Il est nécessaire de respecter les conditions suivantes:

- placer systématiquement un ovule au fond du vagin avant les rapports sexuels, quelle que soit la période du cycle;

- s'abstenir de tout lavage ou irrigation vaginale avec un savon avant ou après le rapport, car l'eau savonneuse, même à l'état de traces, détruit le principe actif. Seule une toilette externe, à l'eau pure est possible;
- en raison de la présence de chlorure de benzalkonium, interrompre le traitement en cas de survenue ou d'aggravation d'une lésion génitale.

Si un traitement vaginal ou l'utilisation de tout autre produit par voie vaginale s'avérait nécessaire, attendre la fin du traitement pour (re)commencer la contraception avec ces ovules.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une étude de compatibilité entre l'ovule et le latex réalisée avec diverses marques de préservatifs, n'a pas montré de dégradation des caractéristiques physiques des préservatifs testés.

Associations déconseillées

+ Médicaments utilisés par voie vaginale

Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide.

+ Savon

Ce spermicide est détruit par les savons; s'abstenir de faire des irrigations vaginales savonneuses avant ou après les rapports car les savons, même à l'état de traces, détruisent le principe actif.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation fortuite de ce spermicide au début de la grossesse.

Allaitement

Possibilité de passage de très faibles quantités dans le lait maternel, sans conséquences néfastes connues. L'allaitement est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'allergie.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CONTRACEPTIF LOCAL

(G: système génito-urinaire)

Le chlorure de benzalkonium est à la fois un spermicide et un antiseptique.

Le principe actif provoque la rupture de la membrane du spermatozoïde. Sur le plan physiologique, la destruction du spermatozoïde s'effectue en deux temps: d'abord destruction du flagelle, puis éclatement de la tête.

L'efficacité clinique s'évalue par un taux d'efficacité de Pearl corrigé inférieur à 1, si le produit est correctement utilisé. Les échecs étant dûs pour la plupart à une utilisation incorrecte ou à une absence d'utilisation.

L'efficacité de la méthode varie, elle, suivant la rigueur de l'observation des indications et la précision du dialogue précédant la prescription.

Il n'y a pas de modification de la flore saprophyte: le bacille de Döderlein est respecté.
Le chlorure de benzalkonium possède aussi une activité antiseptique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose, glycérides hémi-synthétiques solides (type Witepsol S51)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Film thermosoudé (PVC/Polyéthylène basse densité) de 5 ovules.

Boîte de 10 ou 20 ovules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 322 491-2: 10 ovules sous film thermosoudé (PVC/Polyéthylène basse densité).
- 320 550-1: 20 ovules sous film thermosoudé (PVC/Polyéthylène basse densité).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHARMATEX 18,9 mg, ovule

Chlorure de benzalkonium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorure de benzalkonium 18,9 mg

Pour un ovule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Hydroxypropylcellulose, glycérides hémi-synthétiques solides (type Witepsol S51).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Ovule.

Boîte de 10 ou 20 ovules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

En position allongée, placer l'ovule au fond du vagin 5 minutes avant les rapports.

En cas de rapports successifs, mettre en place un autre ovule.

La protection est assurée pendant 4 heures.

Immédiatement après les rapports, seule une toilette externe, à l'eau pure est possible.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Exploitant

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Contraception locale.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSEUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Film thermosoudé

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHARMATEX 18,9 mg, ovule

Chlorure de benzalkonium

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

Exploitant

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PHARMATEX 18,9 mg, 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 votre 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 PHARMATEX 18,9 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?
3. COMMENT UTILISER PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

CONTRACEPTIF LOCAL

(G: système génito-urinaire)

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 PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PHARMATEX 18,9 mg, ovule:

En cas d'allergie au chlorure de benzalkonium.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments utilisés par voie vaginale et des savons.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PHARMATEX 18,9 mg, ovule:

Précautions d'emploi

L'efficacité contraceptive dépend essentiellement d'une utilisation correcte.

Il est nécessaire de respecter les conditions suivantes:

- placer systématiquement un ovule au fond du vagin avant les rapports sexuels, quelle que soit la période du cycle;
- introduire l'ovule en position couchée, ce qui permet au mieux la mise en place au fond du vagin;
- attendre la fusion complète de l'ovule afin que le principe actif soit totalement libéré (5 minutes);
- placer un autre ovule avant le deuxième rapport sexuel en cas de rapports multiples;
- s'abstenir de tout lavage ou irrigation vaginale avec un savon avant ou après le rapport, car l'eau savonneuse, même à l'état de traces, détruit le principe actif. Seule une toilette externe, à l'eau pure est possible;
- en raison de la présence de chlorure de benzalkonium, interrompre le traitement en cas de survenue ou d'aggravation d'une lésion génitale.

Si un traitement vaginal ou l'utilisation de tout autre produit par voie vaginale s'avérait nécessaire, attendre la fin du traitement pour (re)commencer la contraception avec ces ovules.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment, les médicaments utilisés par voie vaginale et les savons, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Une étude de compatibilité entre l'ovule et le latex réalisée avec diverses marques de préservatifs, n'a pas montré de dégradation des caractéristiques des préservatifs testés.

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.

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

Allaitement

L'allaitement 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 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

Utiliser un ovule avant chaque rapport et quel que soit le moment du cycle.

Mode d'administration

En position allongée, placer l'ovule au fond du vagin 5 minutes avant les rapports.

En cas de rapports successifs, mettre en place un autre ovule.

La protection est assurée pendant 4 heures.

Immédiatement, après les rapports, seule une toilette externe, à l'eau pure est possible.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PHARMATEX 18,9 mg, ovule que vous n'auriez dû :

Informez-en 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 (voir « [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 18,9 mg, ovule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Possibilité d'allergie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PHARMATEX 18,9 mg, ovule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

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 PHARMATEX 18,9 mg, ovule ?

La substance active est:

Chlorure de benzalkonium 18,9 mg
Pour un ovule.

Les autres composants sont:

Hydroxypropylcellulose, glycérides hémi-synthétiques solides (type Witepsol S 51).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PHARMATEX 18,9 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'ovules.

Boîte de 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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

NOTIONS SUR LE CYCLE MENSTRUEL ET LA CONTRACEPTION

Le cycle menstruel est le temps écoulé entre deux épisodes de règles. Habituellement le cycle dure 28 jours, il peut varier de façon importante d'une femme à l'autre.

Les règles surviennent quand une femme n'est pas enceinte.

Au milieu du cycle, un ovule est expulsé par un des 2 ovaires (ce moment est appelé «ovulation»).

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.

Si des spermatozoïdes se trouvent au voisinage de l'ovule, 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.

Les principaux types de méthodes de contraception sont:

- la pilule contraceptive: elle vise à empêcher l'ovulation, c'est la contraception orale,
- le stérilet: il vise à empêcher l'implantation, si l'ovule est fécondé,
- la contraception locale, souvent utilisée en complément d'une autre méthode de contraception vise à diminuer le risque de fécondation (rencontre des spermatozoïdes et de l'ovule):
 - les spermicides,
 - les préservatifs,
 - les diaphragmes.

Le préservatif est le seul moyen de protection contre les maladies sexuellement transmissibles et notamment contre le Sida. Les méthodes de contraception ne protègent pas contre ces maladies ni contre le Sida.

En cas de rapport sexuel non protégé, ou en cas de risque d'échec de votre mode de contraception (par exemple oubli d'un comprimé), **la contraception d'urgence** (pilule du lendemain) peut être utilisée.

Elle vise à bloquer l'ovulation ou empêcher la fécondation. Elle pourrait également empêcher l'implantation. En revanche, elle est inefficace dès lors que l'implantation a commencé. *Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.*

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.