

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/11/2011

## Dénomination du médicament

**PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale**  
**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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?
3. COMMENT UTILISER PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

#### **N'utilisez jamais PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale:**

- 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale:**

##### **Précautions d'emploi**

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

Il est nécessaire de respecter les conditions suivantes:

- utilisation systématique avant chaque rapport, quelle que soit la période du cycle;
- remettre une autre unidose 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 cette crème.

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 SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Une étude de compatibilité entre la crème 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

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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### Posologie

Utiliser la crème avant chaque rapport et quel que soit le moment du cycle.

### Mode d'administration

Déposer la crème au fond du vagin à l'aide de l'applicateur.

L'application est facilitée par la position allongée.

La protection est immédiate, et dure 10 heures au moins.

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 1,2 POUR CENT, crème vaginale 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale:**

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 1,2 POUR CENT, crème vaginale 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale 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 1,2 POUR CENT, crème vaginale ?

##### La substance active est:

Solution aqueuse de chlorure de benzalkonium à 50 % (m/v) .....	2,40
g	
Quantité correspondante en chlorure de benzalkonium .....	1,20
g	

Pour 100 g de crème vaginale.

##### Les autres composants sont:

Acide citrique anhydre, stéarate de macrogol 300 et 1500 et d'éthylène glycol (Type Téfose 63), hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, huile essentielle de lavande, eau purifiée

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que PHARMATEX 1,2 POUR CENT, crème vaginale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème vaginale.

Tube de 72 g avec ou sans applicateur.

### 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.