



Prospect: Informații pentru utilizator

Contracept-M 18,9 mg ovule Clorură de benzalconiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Contracept-M și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Contracept-M
3. Cum să utilizați Contracept-M
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Contracept-M
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Contracept-M și pentru ce se utilizează

Contracept-M este indicat pentru contracepție locală. Această metodă reduce considerabil riscul sarcinii fără a-l suprima însă total: eficacitatea este mai mare cu cât se respectă modul de utilizare. Metoda contraceptivă este indicată pentru femeile aflate în perioada sexuală activă.

Indicațiile speciale sunt pentru următoarele situații:

- când există o contraindicație temporară sau definitivă pentru contracepția orală sau cu dispozitiv intrauterin (DIU);
- după naștere, în timpul alăptării sau pre-menopauză;
- când este necesară contracepție temporară;
- în cazul contracepției orale, când s-a omis sau s-a întârziat administrarea contraceptivului oral
- poate fi utilizat în asociere cu un contraceptiv local (diafragma).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Contracept-M

Nu utilizați Contracept-M

- **dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la clorură de benzalconiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6.6).

Atenționări și precauții

Eficacitatea contracepției depinde de utilizarea corectă a ovulelor. Se utilizează ovulele înainte de fiecare raport sexual, indiferent de perioada ciclului menstrual.

Trebuie să evitați spălarea cu săpun sau irigația vaginală înainte sau după raportul sexual, deoarece săpunul (chiar urme), distruge substanța activă.

Imediat înainte sau după raportul sexual este posibilă o toaletă externă numai cu apă.



În prezența leziunilor la nivelul vaginului, nu se recomandă utilizarea Contracept-M.

Contracept-M împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se recomandă asocierea cu un alt medicament cu administrare locală, deoarece acesta poate inactiva spermicidul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu s-a raportat niciun risc toxic legat de administrarea acestui spermicid în timpul sarcinii.

Alăptarea

Clorura de benzalconiu nu se excretă în lapte. Prin urmare, este posibilă administrarea spermicidului în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Contracept-M nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Contracept-M

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ovulul se introduce profund intravaginal, cu 5-10 minute înainte de raportul sexual, cu pacienta în decubit dorsal, pentru a asigura dizolvarea optimă a substanței active.

Protecția contraceptivă este asigurată timp de aproximativ 4 ore. În cazul unui nou contact sexual se utilizează un alt ovul.

Toaleta externă imediat după raportul sexual se face numai cu apă (nu se utilizează săpun, deoarece reduce efectul spermicid).

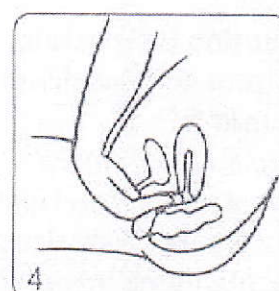
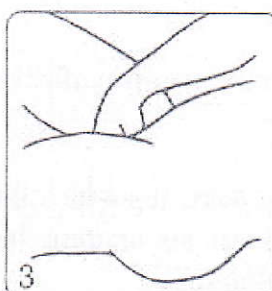
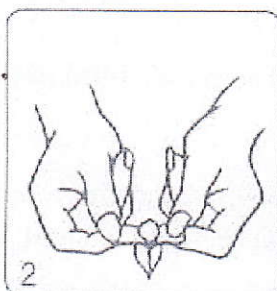
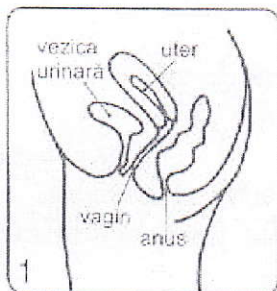
Dacă ovulul s-a topit datorită căldurii, se recomandă a se păstra la frigider (2°C – 8°C). Ovulul va reveni la forma inițială, fără nici o modificare a proprietăților medicamentului.

1.Schema anatomică.

2.Desprindeți cele două părți ale ambalajului și împingeți pentru a ieși ovulul.

3.De preferat este a se introduce ovulul în poziție culcat.

4.Introduceți ovulul cât mai adânc posibil în interiorul vaginului.





Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Contracept-M

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Contracept-M

- Substanța activă este clorura de benzalconiu. Un ovul conține clorură de benzalconiu 18,9 mg.
- Celelalte componente sunt: grăsimi solide de semisinteză.

Cum arată Contracept-M și conținutul ambalajului

Contracept-M se prezintă sub formă de ovule tronconice cu cap conic, de culoare albă sau alb-gălbuie.

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 5 ovule fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
MAGISTRA C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța
România
Telefon- 0241/634742
Fax- 0241/634742
e-mail- office@magistracc.com



Pentru orice informații despre medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd.Aurel Vlaicu nr. 82A
Constanța, 900055 - RO
+40 0241/634742
office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2014.