

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Patentex Oval N, 75 mg, globulki dopochwowe**

(Nonoxinolum-9)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Patentex Oval N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Patentex Oval N
3. Jak stosować lek Patentex Oval N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Patentex Oval N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Patentex Oval N i w jakim celu się go stosuje

Lek Patentex Oval N jest produktem antykoncepcyjnym o działaniu plemnikobójczym do stosowania dopochwowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Patentex Oval N

Kiedy nie stosować leku Patentex Oval N

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka ma krwawienie z pochwy, zapalenie pochwy lub zapalenie szyjki macicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania produktu Patentex Oval N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli poprzednie zastosowanie spowodowało podrażnienie pochwy.

Lek nie zapewnia ochrony przed chorobami przenoszonymi drogą płciową, w tym celu lek należy stosować równocześnie z prezerwatywą.

Lek Patentex Oval N a inne leki

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania produktu równocześnie z innymi lekami podawanymi dopochwowo.

Możliwe jest stosowanie produktu wraz z prezerwatywą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie ma wskazań do stosowania produktu w okresie ciąży. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować produktu w okresie połogu.

Karmienie piersią

Brak danych o bezpieczeństwie stosowania leku Patentex Oval N w okresie laktacji, dlatego nie należy stosować globulek Patentex Oval N w czasie karmienia piersią.

Działania niepożądane stosowania produktu Patentex Oval N podczas karmienia piersią nie są znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

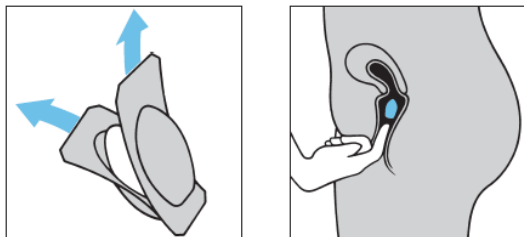
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Patentex Oval N

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja użycia

Globulkę należy umieścić w pochwie na głębokość palca najpóźniej na 10 minut przed stosunkiem.



W przypadku gdy ejakulacja nie odbyła się w ciągu pierwszej godziny zaleca się wprowadzenie następnego globulki, mimo że globulka zachowuje skuteczność do dwóch godzin.

Przed następnym stosunkiem, bez względu na czas jaki upłynął od poprzedniego stosunku, należy założyć kolejną globulkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): dyskomfort narządów płciowych (parestezje), np.: uczucie ciepła oraz podrażnienia błony śluzowej, pieczenie, bolesność, nadżerki narządów płciowych, upławy, suchość w pochwie, utrudnione oddawanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Patentex Oval N

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Patentex Oval N

- Substancją czynną leku jest Nonoksynol-9 (75 mg)
- Pozostałe składniki to: makrogol 1500, makrogol 1000, kwas winowy, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Patentex Oval N i co zawiera opakowanie

Białe globulki dopochwowe (3,15 mg każda) w blistrze z folii PVC/PVDC/PE.
Opakowanie zawiera 6 lub 12 globulek.

Podmiot odpowiedzialny:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Wytwórca:

Merz Pharma GmbH & Co.KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: