

GENEHMIGT

18.06.2010 K. Skupin

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Patentex oval®

75mg Vaginalzäpfchen
Wirkstoff: Nonoxinol-9

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch,
denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.
Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen,
muss Patentex oval jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Patentex oval und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Patentex oval beachten?
3. Wie ist Patentex oval anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Patentex oval aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PATENTEX OVAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Patentex oval wirkt bei Anwendung in der Scheide empfängnisverhürend.

Anwendungsgebiet:

Empfängnisverhütung zur lokalen Anwendung in der Scheide.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PATENTEX OVAL BEACHTEN?

Patentex oval darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nonoxinol-9 oder einen der sonstigen Bestandteile von Patentex oval sind;
- bei vaginalen Blutungen, bei Entzündungen der Scheide und des Gebärmutterhalses.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Patentex oval ist erforderlich,

- wenn es bei einer vormaligen Anwendung zu einer Reizung der Scheide gekommen ist.

Zum Schutz gegen sexuell übertragbare Krankheiten sollte bei der Verhütung mit Patentex oval immer zusätzlich ein Kondom verwendet werden.

Bei Anwendung von Patentex oval mit anderen Arzneimitteln:

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Sicherheitshalber wird empfohlen, nicht gleichzeitig andere Arzneimittel anzuwenden, die auch in die Scheide eingeführt werden.

Die gleichzeitige Verwendung von Kondomen ist möglich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Für die Anwendung von Patentex oval in der Schwangerschaft gibt es keine Indikation.

Zur Anwendung von Patentex oval in der Stillzeit liegen keine Hinweise auf negative Auswirkungen vor. Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollte Patentex oval während der Stillzeit sicherheitshalber nicht angewendet werden.

3. WIE IST PATENTEX OVAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Patentex oval immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

1. Das Vaginalzäpfchen wird mindestens 10 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr fingertief in die Scheide eingeführt.
2. Wenn es innerhalb 1 Stunde nach dem Einführen des Vaginalzäpfchens zu keinem Samenerguss gekommen ist, empfehlen wir, erneut ein Vaginalzäpfchen einzuführen, obwohl die Wirkung des Präparates länger – bis zu 2 Stunden – anhält.
3. Vor Wiederholung des Verkehrs – ganz gleich in welchem Zeitraum – stets ein neues Vaginalzäpfchen einführen. Wieder 10 Minuten warten.

Wenn Sie eine größere Menge Patentex oval angewendet haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Patentex oval Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Missemmpfindungen an der Scheide oder dem Penis des Partners, wie z.B. Wärmegefühl, lokale Irritationen, wie z.B. Reizzungen, Wundsein, Ausfluss, Trockenheit oder Brennen der Scheide, Schmerzen beim Wasserlassen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PATENTEX OVAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel in der Faltschachtel aufzubewahren und zu transportieren, um die Vaginalzäpfchen vor mechanischer Beschädigung zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umlkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Patentex oval enthält:

Der Wirkstoff ist:
1 Vaginalzäpfchen enthält: Nonoxinol-9 75 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 1000, Macrogol 1500, Weinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumdodecylsulfat

Wie Patentex oval aussieht und Inhalt der Packung:

Vaginalzäpfchen zum Einführen in die Scheide.
Originalpackung mit 12 Vaginalzäpfchen.

Zulassungsinhaber und Pharmazeutischer Unternehmer

Merz Consumer Care GmbH
Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt am Main

Telefon: 069/1503-1, Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt

Telefon: 069/1503-1, Telefax: 069/1503-200

Mitvertrieb

Riemser Arzneimittel AG
An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems

fon +49(0)383 5176-0, fax +49(0)383 51308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.



RML Typografik GmbH
Berger Straße 155
60385 Frankfurt
069-46 87 02 Ø
box@rml-ffm.de

PTx oval GA [I]

Erstellt am: 09/06/10

Geändert am: 10/06/10

Format: 170 x 220 mm (B x H)

RML 0137-342-216

MN: 51501

MC: 1071

MZ: _____

AM-2046

Euroskala Schwarz

Pantone Process Blue C

Stanze/Schnittlinie (druckt nicht!)

Die wichtigsten Fragen und Antworten zu Patentex oval

«Schützt Patentex oval als alleiniges Verhütungsmittel zuverlässig?»
Selbstverständliche Voraussetzung hierfür ist, dass Sie die Gebrauchs-information genau beachten (siehe Rückseite).

«Kann man Patentex oval ständig benützen?»

Patentex oval ist zur Daueranwendung gut geeignet, zumal Sie es nur dann anzuwenden brauchen, wenn es tatsächlich etwas zu verhüten gibt.

«Muss man die Wartezeit immer einhalten?»

In jedem Fall. Denn der zuverlässige Schutz von Patentex oval kommt erst zustande, wenn der verhütende Wirkstoff in der Vagina optimal verteilt ist. Dies dauert 10 Minuten.

«Können Wechselwirkungen bei einer gleichzeitigen Anwendung von Patentex oval und Diaphragmen auftreten?»
Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

«Für welche Frauen ist Patentex oval besonders geeignet?»

- Patentex oval können alle Frauen anwenden, insbesondere
- Frauen, die sich nur dann schützen wollen, wenn es tatsächlich etwas zu verhüten gibt.
- Junge Frauen mit unregelmäßigem Geschlechtsverkehr
- Frauen mit instabilem Zyklus
- Frauen, die sich unabhängig vom Partner schützen wollen
- Frauen in der Pillenpause
- Frauen, die hormonale Verhütungsmittel nicht vertragen
- Frauen, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, durch die die Wirkung hormonaler Verhütungsmittel vermindert werden kann
- Frauen, bei denen infolge der Anwendung anderer Verhütungsmethoden Risiken auftreten könnten oder Kontraindikationen vorliegen.

Important: follow the overleaf directions for use strictly.

Important: lire attentivement les précautions du mode d'emploi au verso.

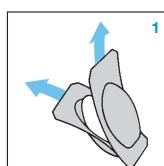
Importante: osservare minuziosamente le istruzioni per l'uso a tergo.

Importante: Observe exactamente la información para el uso que se encuentra al dorso.

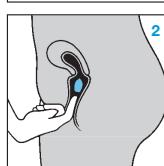
Važno: Tocno se pridržavajte informacija o upotrebi navedenih na poledjini.

Önemli: Arka sayfadaki kullanma izahatına dikkatle riayet ediniz.

Patentex oval, Wirkstoff Nonoxinol-9, ist einfach und angenehm anzuwenden.

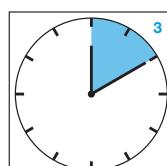


Schutz-Folie am oberen Rand nach beiden Seiten einfach auseinanderziehen.



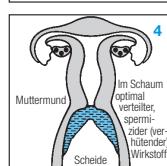
Jetzt können Sie das Vaginalzäpfchen bequem entnehmen.
Vaginalzäpfchen fingertief in die Scheide einführen.
Es ist so einfach wie z.B. bei einem Tampon.

Vor Wiederholung des Verkehrs – ganz gleich in welchem Zeitraum – stellt ein neues Vaginalzäpfchen einführen. Wieder 10 Minuten warten.



Nach 10 Minuten ist der verhütende Wirkstoff in der Vagina optimal verteilt. Sie sind zuverlässig geschützt.

Wenn es innerhalb 1 Stunde nach dem Einführen zu keinem Samenerguss gekommen ist, empfehlen wir, erneut ein Vaginalzäpfchen einzuführen, obwohl die Wirksamkeit länger – bis zu 2 Stunden – besteht.



So sind Sie mit Patentex oval zuverlässig geschützt.

1. Durch seinen bewährten spermiziden (verhütenden) Wirkstoff und
2. durch die optimale Verteilung dieses Wirkstoffes im Vaginalbereich.

Patentex oval kann zusammen mit Latex-Kondomen angewendet werden.

English

Patentex oval is safe and easy to use:

hold protective covering at the upper edge and simply tear apart as shown in figure 1. Insert pessary one finger length in vagina like a tampon (fig. 2). After 10 minutes the contraceptive substance has evenly spread and thus provides effective protection. If ejaculation has not taken place within one hour following the insertion of the pessary, it is recommended that a further pessary be inserted although the pessary remains effective for up to 2 hours.

Français

Il Patentex oval est un produit anticonceptionnel sûr et facile à employer:

saisir l'enveloppe protectrice à l'extrême supérieure et l'écartez simplement des deux côtés (fig. 1). Introduisez l'ovule dans le vagin, de la profondeur d'un doigt, comme un tampon (fig. 2). Après 10 minutes les substances anticonceptionnelles se sont parfaitement réparties dans le vagin et la protection est alors assurée. Si l'éjaculation ne s'est pas produite au cours d'une heure après l'introduction du premier ovule, nous recommandons d'introduire un nouvel ovule, et ceci malgré l'effet prolongé d'un ovule de 2 heures au maximum.

Italiano

Il Patentex oval si impiega in modo sicuro e semplice:

Si stacca l'involucro di protezione al bordo superiore strappandolo semplicemente (figura 1). Si introduce l'ovulum profondamente nella vagina come un tamponcino vaginale (figura 2). Dopo 10 minuti la sostanza anticoncezionale è ottimalmente suddivisa nella vagina. Sei protetta in modo sicuro. Se entro un'ora dopo l'introduzione dell'ovulum non si è verificata nessuna eiaculazione, consigliamo di introdurre un altro benché l'efficacia continua più a lungo – fino a 2 ore.

Español

Patentex oval es fiable y de uso agradable:

Separar sencillamente hacia ambos lados la lámina protectora en el borde superior (fig. 1). Introducir el óvulo en la vagina a la profundidad de un dedo, exactamente igual que un tampón (fig. 2). Transcurridos 10 minutos, la sustancia activa protectora se ha distribuido irreversiblemente por la vagina. Vd. está protegida de forma fiable. Si en el lapso de 1 hora después de haber introducido el óvulo no ha tenido lugar polución alguna, entonces recomendamos se introduzca otro óvulo, a pesar de que la efectividad es más larga – hasta de 2 horas –.

Srpsko-hrvatski

Patentex oval je pouzdano sredstvo koje se lako primjenjuje:

Strane zaštitne folije jednostavno razdvajati na gornjem rubu (sl.1). Ovulum u dužini prsta poput tampona utisnuti u vaginu (sl. 2). Nakon 10 minuta je zaštitno djelotvorno sredstvo optimalno podjeljeno u vagini. Vaša zaštita je sigurna. Ako u toku jednoga sata nakon primjene nije došlo do izbacivanja sjemena, preporučamo, da ponovno upotrebite ovulu, iako djelovanje traje duže – do 2 sata –.

Türke

Patentex oval güvenilir ve hoş bir şekilde kullanılır:

Koruyucu-incekapaklı üst kenarından iki tarafa doğru çekerek ayıriz (resim 1). Ovulumu bir tampon gibi, parmak derinliğinde vaginanın içine sokunuz (resim 2). 10 dakika sonra önyükli tesir maddesi vaginanın içinde en iyi şekilde dağılmıştır. Güvenilir bir şekilde korunmuşsunuzdur demektir. Şayet aldıktan 1 saat içinde sperma gelmediyse, yeniden bir Ovulum koyma-nızı tavsiye ederiz, tesirin daha uzun – 2 saatle kadar – devam etmesine rağmen.

MN 51501 MC 1071 1141374/11



rml	RML Typografik GmbH Berger Straße 155 60385 Frankfurt 069-46 87 02 Ø box@rml-ffm.de	Erstellt am: 09/06/10 Geändert am: 10/06/10	RML 0137-342-216 MN: 51501 MC: 1071 MZ: _____	Euroskala Schwarz Pantone Process Blue C Stanze/Schnittlinie (druckt nicht!)
PTx oval GA [2]		Format: 170 x 220 mm (B x H)	AM-2046	