Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Patentex® oval Schaum-Ovula
Nonoxinol-9

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Patentex® oval Schaum-Ovula und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Patentex® oval Schaum-Ovula beachten?
3. Wie sind Patentex® oval Schaum-Ovula anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Patentex® oval Schaum-Ovula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND PATENTEX® OVAL SCHAUM-OVULA UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Patentex® oval ist ein Verhütungsmittel, das in die Scheide eingeführt wird. Es schmilzt bei Körpertemperatur und entwickelt einen feinen, dichten Schaum, in dem der Wirkstoff fein verteilt ist. Der Schaum mit dem Wirkstoff hemmt die Bewegung der Samenfäden, zusätzlich wird eine Schaumbarriere aufgebaut, die das Eindringen des Samens in die Gebärmutter verhindert. Der Empfängnisschutz tritt etwa 10 Minuten nach der Anwendung ein und hält rund eine Stunde an.

Anwendungsgebiet:
Empfängnisverhütung für Frauen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PATENTEX® OVAL SCHAUM-OVULA BEACHTEN?

Patentex® oval Schaum-Ovula dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie bei früheren Anwendungen das Präparat schlecht vertragen haben oder wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Nonoxinol-9 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind,
- bei Entzündungen im Bereich der Scheide oder des Gebärmutterhalses,
- bei vaginalen Blutungen ungeklärter Ursache,

- bei vermehrtem Sekret-Ausfluss aus der Scheide,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie
- während des Wochenbettes (Wundsekretion nach der Geburt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Patentex® oval anwenden:

- bei Jugendlichen unter 14 Jahren
Patentex® oval wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Jugendlichen unter 14 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

- bei Risikokontakten
Patentex® oval schützt Sie nicht vor Infektionskrankheiten, die beim Geschlechtsverkehr übertragen werden können, und damit auch nicht vor Gefahren wie AIDS. Verwenden Sie daher bei Risikokontakten zusätzlich ein Kondom.

Anwendung von Patentex® oval Schaum-Ovula zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist nicht zu empfehlen, dass Patentex® oval gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die in die Scheide eingeführt werden, verwendet wird. Patentex® oval kann zusammen mit Latex Kondomen verwendet werden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine Hinweise auf negative Auswirkungen von Patentex® oval vor. Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollte das Präparat während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

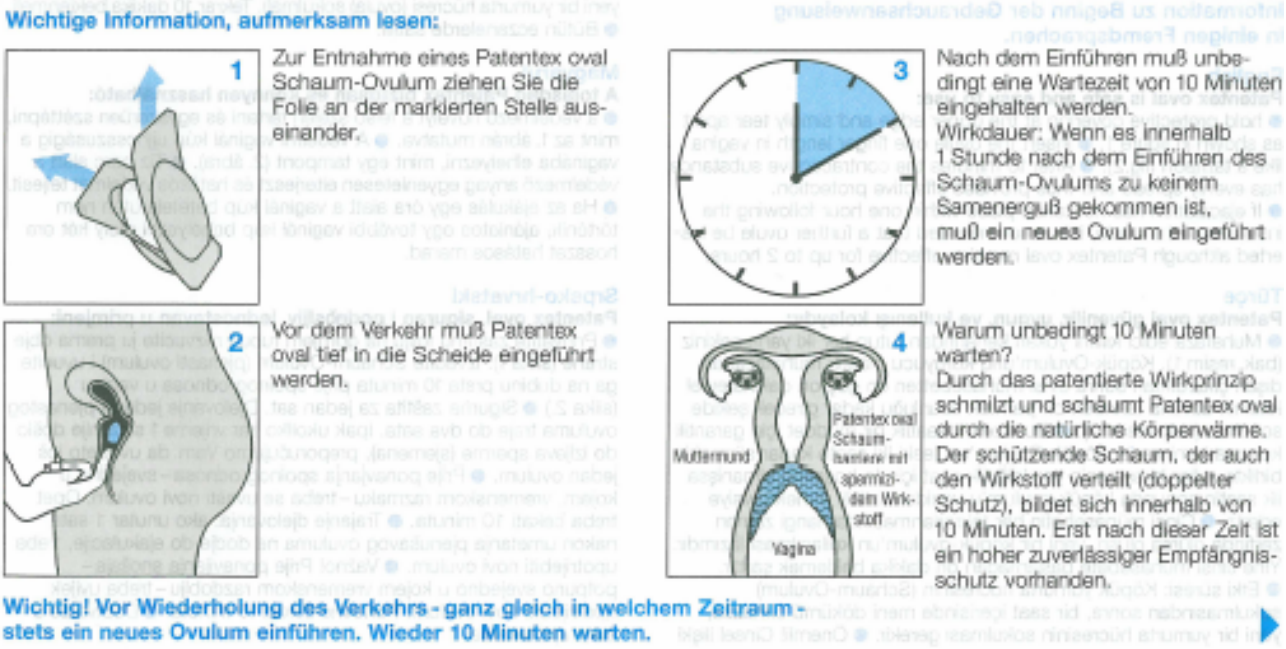
Patentex® oval Schaum-Ovula haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND PATENTEX® OVAL SCHAUM-OVULA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Patentex® oval immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls von der Ärztin / vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Art der Anwendung:

I. Ein Schaum-Ovulum mindestens 10 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr fingertief in die Scheide einführen.
II. Wenn es innerhalb 1 Stunde nach dem Einführen des Ovulums zu keinem Samenerguss gekommen ist, empfehlen wir, erneut ein Ovulum einzuführen.
III. Vor Wiederholung des Verkehrs – ganz gleich in welchem Zeitraum – stets ein neues Ovulum einführen. Wieder 10 Minuten warten.



Patentex® oval darf nicht öfter als 3mal innerhalb von 24 Stunden angewendet werden.

Was ist, wenn Schaum austritt?
Die Vaginagröße ist bei Frauen unterschiedlich. Unabhängig davon soll Patentex® oval jedoch jede Frau zuverlässig vor Empfängnis schützen. Bei einer kleinen Vagina kann daher schon vor dem Verkehr etwas Schaum austreten. Dies beeinträchtigt nicht den zuverlässigen Schutz.

Was ist für die Zuverlässigkeit eines Verhütungsmittels von Bedeutung?
Keine Methode bietet einen 100%igen Schutz vor einer ungewollten Schwangerschaft. Um jedoch höchstmögliche Zuverlässigkeit zu erreichen, ist die korrekte Anwendung der gewünschten Methode von größter Bedeutung.
Um die Wirksamkeit zu erhöhen, wird die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels empfohlen.
Bitte beachten Sie, dass der Schutz durch Patentex® oval nur eine Stunde anhält!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

***Sehr häufig**:* *betrifft mehr als 1 Behandelten von 10*
***Häufig**:* *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100*
***Gelegentlich**:* *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000*
***Selten**:* *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*
***Sehr selten**:* *betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000*
Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Personen): Wärmegefühl und lokale Reizungen, aber auch Trockenheit oder Brennen der Scheide, Wundsein, Ausfluss, sowie auch Schmerzen beim Wasserlassen traten auf; beide Partner können betroffen sein.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND PATENTEX® OVAL SCHAUM-OVULA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Patentex® oval Schaum-Ovula enthalten

Ein Schaum-Ovulum enthält 75 mg Nonoxinol-9.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polyethylenglycol 1500, Polyethylenglycol 1000, Natriumbicarbonat, Natrium Dodecylsulfat, Weinsäure.

Wie Patentex® oval Schaum-Ovula aussehen und Inhalt der Packung

Patentex® oval sind weiße Schaum-Ovula. Die Ovula befinden sich in speziell geformten und versiegelten Kunststoffstreifen, wobei ein Streifen 6 Ovula enthält.
Packungsgrößen: 12 und 24 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien

Hersteller:
Merz Pharma GmbH & Co.KGaA; Eckenheimer Landstraße 100, D-60318 Frankfurt, Deutschland

Zulassungsnummer: 15.906

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.