**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém

benzalkónium-klorid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

12 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz grammonként (24 mg, 50%-os benzalkónium-klorid-oldat formájában).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: levendulaolaj, citromsav, Tefose 63 (makrogol-sztearát 300, makrogol-sztearát 1500, etilénglikol-palmitosztearát), dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, tisztított víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

hüvelykrém

72 g hüvelykrém tubusban, applikátorral

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Hüvelyi úton történő alkalmazásra.

Ne nyelje le.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Laboratoire Innotech International

22 avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-6257/01

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Helyileg alkalmazandó fogamzásgátló. Ennek a gyógyszernek az alkalmazása jelentősen csökkenti a terhesség kockázatát, de annak esélyét nem képes teljesen kivédeni.

**Hatékonysága függ attól, hogy milyen mértékben tartják be az alkalmazásra vonatkozó útmutatást.**

Ne alkalmazza a készítményt, ha allergiás a gyógyszer valamely összetevőjére, továbbá abban az esetben sem, ha ellenérzéssel viseltetik a nemi szervek területén történő beavatkozással szemben.

Minden egyes nemi együttlét előtt juttasson egy adag hüvelykrémet az applikátor használatával a hüvelybe olyan mélyen, amennyire csak lehet, a ciklusának időszakától függetlenül (még menstruáció idején is). Ismételt együttlét esetén (minden egyes aktus előtt) alkalmazzon újabb adag hüvelykrémet.

Az együttlét előtti, valamint az azt követő 2 óra folyamán csak tiszta vízzel történő külső mosakodás megengedett mindkét fél számára – nem szabad az intim testrészeket szappannal megmosni.

További információkért kérjük, olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

pharmatex 12 mg/g hüvelykrém

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem értelmezhető.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem értelmezhető.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**TUBUS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pharmatex 12 mg/g hüvelykrém

benzalkónium-klorid

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

12 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz grammonként

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: levendulaolaj, citromsav, Tefose 63 (makrogol-sztearát 300, makrogol-sztearát 1500, etilénglikol-palmitosztearát), dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, tisztított víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

hüvelykrém

72 g

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Hüvelyi úton történő alkalmazásra.

Ne nyelje le.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Laboratoire Innotech International

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**
2. **EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**