

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pevaryl 1% crema vaginale Econazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pevaryl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pevaryl
3. Come usare Pevaryl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pevaryl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pevaryl e a cosa serve

Pevaryl contiene econazolo nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti "antimicotici" usati per trattare le micosi (infezioni causate da funghi).

Pevaryl crema vaginale è un medicinale usato per il trattamento locale di:

- micosi della regione vaginale (interna) e della regione genitale (esterna) della donna (micosi vulvovaginali)
- micosi dei genitali esterni dell'uomo (Balanitis micotica).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pevaryl

NON usi Pevaryl

- se è allergico all' econazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pevaryl.

Pevaryl crema vaginale è solo per uso intravaginale.

Pevaryl crema vaginale non è per uso oftalmico o orale.

Eviti il contatto di Pevaryl crema vaginale con contraccettivi a base di lattice come preservativi o diaframma perché l'uso contemporaneo con preparati antimicrobici può diminuire l'efficacia del contraccettivo in lattice. Pertanto, Pevaryl crema vaginale non deve essere usato contemporaneamente a preservativi in lattice o diaframmi.

Pazienti che utilizzano spermicidi devono consultare il proprio medico poiché ogni trattamento vaginale locale può rendere inattivo lo spermicida.

Pevaryl non deve essere usato insieme con altri prodotti per il trattamento, interno od esterno, dei genitali.

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione marcata, il trattamento deve essere interrotto.

Se è ipersensibile agli imidazoli (classe di medicinali a cui appartiene Pevaryl) può essere allergico anche all'econazolo nitrato.

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 16 anni. Non ci sono dati disponibili.

Uso negli anziani

Non ci sono dati sufficienti. Non usi questo medicinale in pazienti anziani di età superiore ai 65 anni.

Altri medicinali e Pevaryl

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o il farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto.

Tenga presente che:

- deve usare Pevaryl con cautela se è in trattamento con anticoagulanti. L'effetto anticoagulante dovrà essere monitorato più frequentemente;
- il medico monitorerà le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo o dopo la sua interruzione;

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

A causa dell'assorbimento vaginale, non usi Pevaryl crema vaginale nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute. Pevaryl crema vaginale può essere utilizzato durante il secondo ed il terzo trimestre se il medico ritiene che i potenziali benefici superano i possibili rischi per il bambino.

Allattamento

Non è noto se l'econazolo nitrato sia escreto nel latte materno. Pevaryl crema vaginale deve essere usato con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti di Pevaryl sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Pevaryl 1% crema vaginale contiene idrossianisolo butilato

L'idrossianisolo butilato può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Pevaryl 1% crema vaginale contiene acido benzoico

Questo medicinale contiene 10 mg di acido benzoico in ogni applicatore equivalente a 2 mg/ g di crema. L'acido benzoico può causare irritazione locale.

3. Come usare Pevaryl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Donne

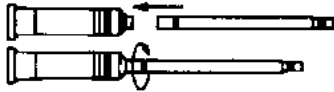
Introduca profondamente in vagina un applicatore riempito di crema vaginale (5 cc) per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione sdraiata. Il trattamento deve essere continuato anche dopo la scomparsa del prurito e delle perdite bianche (leucorrea).

Modo di somministrazione

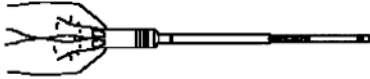
Riempia l'applicatore:

1. Rimuova il tappo dal tubo.
2. Utilizzi la punta sulla parte superiore del tappo per forare l'opercolo sul tubo.

3. Avviti l'applicatore sul tubo.



4. Prema il tubo dal basso e riempra l'applicatore finché il pistone non si arresta. Se il pistone offre una certa resistenza, lo tiri delicatamente. Salvo diversa prescrizione del medico, l'applicatore deve essere completamente riempito.



5. Sviti l'applicatore dal tubo. Riponga il tappo sul tubo.

Usi l'applicatore:

1. In posizione distesa, tenga le ginocchia piegate ed allargate.
2. Tenendo l'applicatore alla fine della cannula, introduca l'applicatore riempito in vagina finché lo sente comodo.
3. Spinga lentamente il pistone per rilasciare la crema in vagina.
4. Rimuova l'applicatore dalla vagina e lo butti via (ma non dentro il gabinetto).

Uomini

La crema vaginale si applica una volta al giorno per 15 giorni dopo aver lavato con acqua calda la regione genitale esterna.

Se usa più Pevaryl di quanto deve

Pevaryl è solo per uso topico. Nel caso di ingestione accidentale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Se il prodotto viene accidentalmente applicato sugli occhi, lavi con acqua pulita o salina e consulti il medico se i sintomi persistono.

Gli eventi avversi associati al sovradosaggio o all'uso improprio di Pevaryl dovrebbero essere coerenti con le reazioni avverse al medicinale elencate nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito si riporta un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati con Pevaryl:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- Eruzioni sulla pelle (rash)
- Sensazione di bruciore della regione vaginale (interna) e della regione genitale (esterna) della donna (vulvovaginale)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- Eritema

Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:

- Ipersensibilità
- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Orticaria
- Esfoliazione della pelle
- Dolore al sito di applicazione

- Irritazione al sito di applicazione
- Gonfiore al sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Pevaryl

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Conservi a temperatura inferiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pevaryl 1% crema vaginale

- Il principio attivo è econazolo nitrato. 100 g di crema vaginale contengono 1 g di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con macrogol; olio di vaselina; **butilidrossianisolo**; **acido benzoico**; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Pevaryl e contenuto della confezione

Pevaryl 1% crema vaginale: tubo in alluminio da 78 g +16 applicatori monouso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Karo Pharma AB
Box 16184
SE-103 24 Stoccolma
Svezia

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022