

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Pevaryl 1% soluzione cutanea per genitali esterni Econazolo

#### **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 che appartiene ad un gruppo di medicinali detti "antimicotici" usati per trattare le micosi (infezioni causate da funghi).

Pevaryl soluzione cutanea per genitali esterni 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 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 soluzione cutanea per genitali esterni non è per uso oftalmico o orale.

Eviti il contatto di Pevaryl soluzione cutanea per genitali esterni 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 soluzione cutanea per genitali esterni 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 ipersensibile anche all'econazolo.

#### **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***

Non usi Pevaryl soluzione cutanea per genitali esterni nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute. Pevaryl soluzione cutanea per genitali esterni 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 sia escreto nel latte materno. Pevaryl soluzione cutanea per genitali esterni 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% soluzione cutanea per genitali esterni contiene alcool benzilico.**

Questo medicinale contiene 10,33 mg di alcool benzilico per dose (10 cc) che è equivalente a 1,03 mg/ml di soluzione.

L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcool benzilico può causare lieve irritazione locale.

### **PEVARYL 1% soluzione cutanea per genitali esterni contiene profumo**

Questo medicinale contiene una fragranza a sua volta contenente linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, aldeide exil cinnamica, d-Limonene, citrale, alcol cinnamilico, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcool benzilico e cinnammale. Linalolo, citronellolo, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one, geraniolo, idrossicitronellale, cumarina, benzil salicilato, aldeide exil cinnamica, d-Limonene, citrale, alcol cinnamilico, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcool benzilico e cinnammale possono causare reazioni allergiche.

### **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 consulti il medico o il farmacista.

### **Donne**

Questa forma farmaceutica può essere usata come terapia complementare di Pevaryl crema e ovuli vaginali. Deterga i genitali esterni con 10 cc (1 dose) di soluzione cutanea disciolti in acqua calda. Il trattamento può essere effettuato 1 o 2 volte al giorno.

#### **Uomini**

Questa forma farmaceutica può essere usata come terapia complementare di Pevaryl crema vaginale. La soluzione cutanea per genitali esterni si usa disciolta in acqua calda. Dopo il trattamento, non si deve risciacquare.

#### **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, labbra, bocca 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

Con la soluzione cutanea possono verificarsi fenomeni di sensibilizzazione locale.

#### **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**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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% soluzione cutanea per genitali esterni**

- Il principio attivo è econazolo. 100 ml di soluzione cutanea per genitali esterni contengono: 1,033 g di econazolo.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20; alcool benzilico; sorbitan monolaurato; acido N-[2-idrossietil]-N-[2-(laurilamino)-etil]-aminoacetico sale sodico del 3,6,9- triossadocosilsolfato; macrogol 6000 distearato; acido lattico; profumo n.4074; acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Pevaryl e contenuto della confezione**

PEVARYL 1% Soluzione cutanea per genitali esterni: flacone in polietilene da 60 ml

### **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**