

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PEVARYL, 10 mg/g, krem

Econazoli nitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pevaryl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pevaryl
3. Jak stosować lek Pevaryl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pevaryl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PEVARYL i w jakim celu się go stosuje

Pevaryl w postaci kremu do stosowania na skórę, zawiera substancję czynną ekonazolu azotan. Ekonazol należy do grupy leków przeciwgrzybiczych i zastosowany miejscowo wykazuje działanie na pewne grzyby i drożdżaki.

Wskazania

Leczenie miejscowe grzybiczych zakażeń skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PEVARYL

Kiedy nie stosować leku Pevaryl

- jeśli pacjent ma uczulenie na ekonazol azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pevaryl jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Nie należy stosować go do oczu ani doustnie.

Rzadko występują reakcje uczuleniowe na lek. W przypadku ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Pacjenci uczuleni na leki z grupy pochodnych imidazoli mogą być także uczuleni na lek Pevaryl.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat, ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Pevaryl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Należy zapoznać się z informacją o jednocześnie stosowanych lekach w celu sprawdzenia możliwości wystąpienia interakcji.
Interakcje o znaczeniu klinicznym występują rzadko. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (warfaryna, acenokumarol), gdyż podczas jednoczesnego leczenia tymi lekami i lekiem Pevaryl, należy kontrolować ich działanie przeciwzakrzepowe.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pevaryl zawiera kwas benzoesowy i butylohydroksyanizol

Ten lek zawiera 60 mg kwasu benzoesowego (E 210) w każdej tubie 30 g, co stanowi równoważność 2 mg kwasu benzoesowego w 1 g kremu. Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Ten lek zawiera butylohydroksyanizol (E 320), który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek PEVARYL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Zazwyczaj niewielką ilość leku nakłada się **dwa razy na dobę** na miejsca zmienione chorobowo i delikatnie wciera w skórę.

Jak długo stosować lek:

Zwykle leczenie trwa od 2 do 4 tygodni.

Lekarz zdecyduje jak długo pacjent powinien stosować ten lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Brak wystarczających danych dotyczących zastosowania u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pevaryl

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

W razie przypadkowego doustnego przyjęcia leku należy zastosować leczenie objawowe. W razie przypadkowego dostania się leku do oczu, należy przepłukać je czystą wodą lub roztworem fizjologicznym soli, a gdy objawy niepożądane nie ustępują, poradzić się lekarza.

W przypadku zastosowania dawki leku większej niż zalecana lub omyłkowego spożycia leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Pevaryl

Należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe, a następną dawkę zastosować w zwykłym czasie.

Przerwanie stosowania leku Pevaryl

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia zmian chorobowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej (u mniej niż 1 osoby na 10) obserwowanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych jak i po wprowadzeniu leku do obrotu były: świąd, uczucie pieczenia skóry i ból w miejscu podania.

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 osoby na 100) występowały rumień, uczucie dyskomfortu i obrzęk w miejscu podania.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) występowały: nadwrażliwość, obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy lub gardła utrudniający mówienie, przełykanie, a nawet oddychanie), kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, pokrzywka, pęcherze i złuszczenie się skóry. W razie wystąpienia wyżej opisanych objawów niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PEVARYL

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pevaryl

- Substancją czynną leku jest ekonazolu azotan; 1 g kremu zawiera 10 mg ekonazolu azotanu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: butylohydroksyanizol (E 320), kwas benzoesowy (E 210), parafina ciekła, makroglicerydów oleiniany, makrogolo-6 i makrogolo-32 glikolu stearynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek PEVARYL i co zawiera opakowanie

Lek Pevaryl ma postać kremu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksydową, zamknięta membraną oraz zakrętką PP lub PE, zawierająca 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Karo Pharma AB
Box 16184, 103 24, Stockholm
Szwecja
medinfo@karopharma.com

Wytwórca

Lusomedicamenta
- Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: