

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Pevaryl 1% crema** 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 è un medicinale antimicotico per il trattamento locale di infezioni causate da alcuni funghi e lieviti comprese sospette infezioni concomitanti causate da batteri Gram-positivi.

Questo prodotto è indicato per il trattamento di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, candidiasi cutanee e sospette infezioni concomitanti da batteri Gram-positivi;
- Pityriasis Versicolor.

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 ad econazolo nitrato, 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 è indicato solo per uso esterno.

Pevaryl non è indicato per uso oftalmico o orale.

Se dovessero verificarsi reazioni allergiche o presentarsi irritazione, interrompa il trattamento e contatti il medico.

#### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili

#### **Altri medicinali e Pevaryl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo: anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto. Pevaryl deve essere usato con cautela se è in trattamento con anticoagulanti: il medico monitorerà più frequentemente le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo e 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**

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulta il medico che valuterà se prescrivere Pevaryl.

A causa dell'assorbimento sistemico (in tutto l'organismo), non usi Pevaryl nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la tua salute.

Pevaryl può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il medico stabilirà che il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

### **Allattamento**

Non è noto se l'econazolo nitrato sia escreto nel latte materno.

Pevaryl deve essere usato con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo del 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 crema contiene idrossianisolo butilato**

L'idrossianisolo butilato può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose

### **Pevaryl crema contiene acido benzoico**

Questo medicinale contiene 60 mg di acido benzoico in ogni tubo da 30 g che è equivalente a 2 mg/g di crema.

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

### **Pevaryl crema 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 benzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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 benzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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 hai dubbi consulta il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, Pevaryl deve essere applicato sulle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, 2 volte al giorno, mattina e sera.

### *Durata del trattamento:*

La durata abituale del trattamento è di 2-4 settimane.

Consulta il tuo medico se i sintomi non migliorano dopo 4 settimane.

Se noti la presenza di essudato (liquido o sangue) tra le piaghe, ripulisca la zona (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) con garze o bende prima dell'applicazione di Pevaryl.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Pevaryl è di importanza decisiva per la guarigione.

### **Se usa più Pevaryl di quanto deve**

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione salina e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pevaryl, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea, comunque in ogni caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Pevaryl, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospenda il trattamento e si rivolga al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

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

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10) includono:**

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore

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

- Eritema
- Malessere
- Gonfiore

##### **Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:**

- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Eruzione cutanea (rash)
- Orticaria
- Formazione di vescicole
- Esfoliazione della pelle
- Ipersensibilità

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o 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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, 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 crema:**

Il principio attivo è econazolo nitrato. 100 g di crema contengono 1 g di econazolo nitrato.

Gli altri componenti sono: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; **butilidrossianisolo**; profumo (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 cinnamico, liliiale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale); **acido benzoico**; acqua depurata.

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

Crema 1%: tubo 30 g

**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 NV**  
Beerse (Belgio)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Pevaryl 1% emulsione cutanea** 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 è un medicinale antimicotico per il trattamento locale di infezioni causate da alcuni funghi e lieviti comprese sospette infezioni concomitanti causate da batteri Gram-positivi.

Questo prodotto è indicato per il trattamento di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, candidiasi cutanee e sospette infezioni concomitanti da batteri Gram-positivi;
- Pityriasis Versicolor.

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 ad econazolo nitrato 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 è indicato solo per uso esterno.

Pevaryl non è indicato per uso oftalmico o orale.

Se dovessero verificarsi reazioni allergiche o presentarsi irritazione, interrompa il trattamento e contatti il medico.

#### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili

#### **Altri medicinali e Pevaryl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto. Pevaryl deve essere usato con cautela se è in trattamento con anticoagulanti: il medico monitorerà più frequentemente le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo e 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**

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere Pevaryl.

Non usi Pevaryl nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute.

Pevaryl può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il medico stabilirà che il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

#### **Allattamento**

Non è noto se l'econazolo sia escreto nel latte materno.

Pevaryl deve essere usato con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo del 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 emulsione cutanea 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 emulsione cutanea contiene acido benzoico**

Questo medicinale contiene 60 mg di acido benzoico in ogni bottiglia flacone da 30 g che è equivalente a 2 mg/g di crema.

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

### **Pevaryl emulsione cutanea 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 cinnamico, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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 cinnamico, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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.

Salvo diversa prescrizione medica, Pevaryl deve essere applicato sulle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, 2 volte al giorno, mattina e sera.

*Durata del trattamento:*

La durata abituale del trattamento è di 2-4 settimane.

Consulti il suo medico se i sintomi non migliorano dopo 4 settimane.

Se nota la presenza di essudato (liquido o sangue) tra le piaghe, ripulisca la zona (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) con garze o bende prima dell'applicazione di Pevaryl.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Pevaryl è di importanza decisiva per la guarigione.

Pevaryl: chiusura a prova di bambino - modalità d'apertura del flacone

Per aprire il flacone  
spingere verso il basso il  
tappo in plastica, indi  
svitare in senso antiorario.



#### **Se usa più Pevaryl di quanto deve**

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione salina e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pevaryl, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea, comunque in ogni caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Pevaryl, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospenda il trattamento e si rivolga al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

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

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10) includono:**

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore

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

- Eritema
- Malessere
- Gonfiore

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:**

- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Rash (eruzione cutanea)
- Orticaria
- Formazione di vescicole
- Esfoliazione della pelle
- Ipersensibilità

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o 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 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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, 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 emulsione cutanea:**

Il principio attivo è econazolo nitrato. 100 g di emulsione cutanea contengono 1 g di econazolo nitrato. Gli altri componenti sono: silice precipitata; miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; **butilidrossianisolo**; **acido benzoico**; profumo (contenente linalolo, citronello, 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 cinnamico, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale); acqua depurata.

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

Emulsione cutanea 1%: flacone 30 ml

#### **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 NV**  
Beerse (Belgio)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Pevaryl 1% polvere cutanea** 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 è un medicinale antimicotico per il trattamento locale di infezioni causate da alcuni funghi e lieviti comprese sospette infezioni concomitanti causate da batteri Gram-positivi.

Questo prodotto è indicato per il trattamento di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, candidiasi cutanee e sospette infezioni concomitanti da batteri Gram-positivi;
- Pityriasis Versicolor.

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 ad econazolo nitrato, 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 è indicato solo per uso esterno.

Pevaryl non è indicato per uso oftalmico o orale.

Se dovessero verificarsi reazioni allergiche o presentarsi irritazione cutanea, interrompa il trattamento e contatti il medico.

Pevaryl polvere cutanea contiene talco.

Eviti di inalare la polvere cutanea per prevenire l'irritazione delle vie aeree, soprattutto nei bambini e nei neonati.

#### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili

Eviti di far inalare ai bambini e ai neonati la polvere cutanea per prevenire irritazione delle vie aeree.

#### **Altri medicinali e Pevaryl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo: anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto. Pevaryl deve essere usato con cautela se è in trattamento con anticoagulanti: il medico monitorerà più frequentemente le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo e 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### **Gravidanza**

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere Pevaryl.

A causa dell'assorbimento sistemico (in tutto l'organismo), non usi Pevaryl nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute.

Pevaryl può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il medico stabilirà che il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

#### **Allattamento**

Non è noto se l'econazolo nitrato sia escreto nel latte materno.

Pevaryl deve essere usato con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo del 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% polvere cutanea 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, liliiale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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, liliiale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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.

Salvo diversa prescrizione medica, Pevaryl deve essere applicato sulle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, 2 volte al giorno, mattina e sera.

Durata del trattamento:

La durata abituale del trattamento è di 2-4 settimane.

Consulti il suo medico se i sintomi non migliorano dopo 4 settimane.

Se nota la presenza di essudato (liquido o sangue) tra le piaghe, ripulisca la zona (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) con garze o bende prima dell'applicazione di Pevaryl.

Nel caso di infezioni negli spazi intertriginosi (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) può risultare utile l'impiego di Pevaryl polvere cutanea.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Pevaryl è di importanza decisiva per la guarigione.

### **Se usa più Pevaryl di quanto deve**

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione salina e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pevaryl, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea, comunque in ogni caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Pevaryl, si rivolga al medico o al farmacista.

#### Pevaryl 1% polvere cutanea

La formulazione in polvere contiene talco: una massiccia aspirazione accidentale della polvere può provocare blocco delle vie aeree, in particolare nei lattanti e nei bambini. L'arresto respiratorio deve essere trattato con terapia di supporto ed ossigeno. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospenda il trattamento e si rivolga al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

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

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10) includono:**

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore

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

- Eritema
- Malessere
- Gonfiore

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:**

- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Eruzione cutanea (rash)
- Orticaria
- Formazione di vescicole
- Esfoliazione della pelle
- Ipersensibilità

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 polvere cutanea:**

Il principio attivo è econazolo nitrato. 100 g di polvere cutanea contengono 1 g di econazolo nitrato. Gli altri componenti sono: silice precipitata; profumo (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 cinnamico, liliace, eugenolo, benzil benzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale); ossido di zinco; talco.

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

Polvere cutanea 1%: flacone 30 g

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
SE-103 24 Stoccolma  
Svezia

### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

**Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A.**  
Queluz De Baixo (Portogallo)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Pevaryl 1% spray cutaneo, soluzione alcolica** 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 è un medicinale antimicotico per il trattamento locale di infezioni causate da alcuni funghi e lieviti comprese sospette infezioni concomitanti causate da batteri Gram-positivi.

Questo prodotto è indicato per il trattamento di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, candidiasi cutanee e sospette infezioni concomitanti da batteri Gram-positivi;
- Pityriasis Versicolor.

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 ad econazolo nitrato, 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 è indicato solo per uso esterno.

Pevaryl non è indicato per uso oftalmico o orale.

Se dovessero verificarsi reazioni allergiche o presentarsi irritazione cutanea, interrompa il trattamento e contatti il medico.

L'applicazione delle forme spray deve essere fatta evitando di inalare il prodotto e di farne un uso eccessivo ed improprio.

##### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili

##### **Altri medicinali e Pevaryl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto. Pevaryl deve essere usato con cautela se è in trattamento con anticoagulanti: il medico monitorerà più frequentemente le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo e 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### **Gravidanza**

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulti il medico che valuterà se prescrivere Pevaryl. A causa dell'assorbimento sistemico (in tutto l'organismo), non usi Pevaryl nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute. Pevaryl può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il medico stabilirà che il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

#### **Allattamento**

Non è noto se l'econazolo nitrato sia escreto nel latte materno. Pevaryl deve essere usato con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo del 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% spray cutaneo, soluzione alcolica contiene etanolo.**

Questo medicinale contiene 49,5% di etanolo, equivalente a 0,495 mg/ml. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

#### **PEVARYL 1% spray cutaneo, soluzione alcolica contiene glicole propilenico.**

Questo medicinale contiene 983,0 mg di glicole propilenico per dose unitaria, che è equivalente a 491,5 mg/g. Il glicole propilenico può causare irritazione locale. Poiché questo medicinale contiene propilene glicole, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

#### **PEVARYL 1% spray cutaneo, soluzione alcolica contiene profumo.**

Questo medicinale contiene una fragranza a sua volta contenente linalolo, citronello, 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 cinnamico, liliaceo, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale. Linalolo, citronello, 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 cinnamico, liliaceo, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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.

Salvo diversa prescrizione medica, Pevaryl deve essere applicato sulle zone cutanee infette, con un leggero massaggio, 2 volte al giorno, mattina e sera.

Durata del trattamento:

La durata abituale del trattamento è di 2-4 settimane.

Consulti il suo medico se i sintomi non migliorano dopo 4 settimane.

Se nota la presenza di essudato (liquido o sangue) tra le piaghe, ripulisca la zona (per esempio gli spazi tra le dita del piede, o le pieghe dei glutei) con garze o bende prima dell'applicazione di Pevaryl.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Pevaryl è di importanza decisiva per la guarigione.

### **Se usa più Pevaryl di quanto deve**

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione salina e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pevaryl, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea, comunque in ogni caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Pevaryl, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospenda il trattamento e si rivolga al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

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

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10) includono:**

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore

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

- Eritema
- Malessere
- Gonfiore

##### **Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:**

- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Eruzione cutanea (rash)
- Orticaria
- Formazione di vescicole
- Esfoliazione della pelle
- Ipersensibilità

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o 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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, 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 spray cutaneo soluzione alcolica:**

Il principio attivo è econazolo nitrato. 100 g di spray cutaneo soluzione alcolica contengono 1 g di econazolo nitrato. Gli altri componenti sono: **alcol etilico; glicole propilenico**, profumo (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 cinnamico, liliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol benzilico e cinnammale); tris(idrossimetil)amino metano.

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

Spray cutaneo soluzione alcolica 1%: flacone 30 g

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Karo Pharma AB  
Box 16184  
SE-103 24 Stoccolma  
Svezia

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

**Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmacêutica S.A.**  
Queluz De Baixo (Portogallo)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Pevaryl 1% soluzione cutanea non alcolica 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 1% soluzione cutanea non alcolica è un medicinale per uso locale indicato per il trattamento della *Pityriasis Versicolor*, una infezione micotica (causata da funghi) della pelle caratterizzata dallo sviluppo di macchie chiare e scure leggermente squamose principalmente sul tronco (torace, braccia, viso, collo e spalle).

Il trattamento di tutta la superficie corporea rende possibile l'eliminazione del fungo anche dove la pelle è ancora apparentemente sana.

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, 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 è indicato solo per uso esterno.

Pevaryl non è indicato per uso oftalmico o orale.

Se dovessero verificarsi reazioni allergiche o presentarsi irritazione cutanea, interrompa il trattamento e contatti il medico.

##### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono dati disponibili

##### **Altri medicinali e Pevaryl**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o farmacista se sta assumendo anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto. Pevaryl deve essere usato con cautela se è in trattamento con anticoagulanti: il medico monitorerà più frequentemente le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo e 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**

In caso di gravidanza accertata o presunta, consulta il medico che valuterà se prescrivere Pevaryl.

Non usi Pevaryl nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la tua salute.

Pevaryl può essere usato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza se il medico stabilirà che il potenziale beneficio per la madre supera i possibili rischi per il bambino.

### **Allattamento**

Non è noto se l'econazolo sia escreto nel latte materno.

Pevaryl deve essere usato con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo del 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 non alcolica contiene alcool benzilico**

Questo medicinale contiene 10 mg di alcool benzilico in ogni bustina (da 10 mg), che è equivalente a 1mg/g.

L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcool benzilico può causare lieve 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 hai dubbi consulta il medico o il farmacista.

Pevaryl soluzione cutanea non alcolica è stato studiato per il trattamento della *Pityriasis Versicolor*: cospargi, per tre sere consecutive, tutto il corpo umido ponendo il prodotto su una spugna senza poi risciacquare.

Il medicinale svolge la sua azione durante la notte. Esso va rimosso con lavaggio il mattino seguente.

In tal modo il trattamento di tutta la superficie corporea rende possibile l'eliminazione del fungo anche dove la cute è apparentemente sana.

Se dopo 15 giorni dal termine delle applicazioni la *Pityriasis Versicolor* non risultasse debellata, ripeti il trattamento. Per evitare ricadute si raccomanda di eseguire il trattamento ancora dopo 1 e 3 mesi.

L'impiego regolare e secondo le prescrizioni di Pevaryl è di importanza decisiva per la guarigione.

### **Se usi più Pevaryl di quanto deve**

Pevaryl è solo per applicazione cutanea.

In caso di contatto con gli occhi, sciacqui con acqua pulita o soluzione salina e si rivolga al medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pevaryl, possono verificarsi nausea, vomito e diarrea, comunque in ogni caso avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Pevaryl, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso di prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò si verificasse sospendi il trattamento e si rivolga al medico.

In caso di reazioni locali particolarmente intense è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.

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

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10) includono:**

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore

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

- Eritema
- Malessere
- Gonfiore

**Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:**

- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Rash
- Orticaria
- Formazione di vescicole
- Esfoliazione della pelle
- Ipersensibilità

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o 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 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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, 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 soluzione cutanea non alcolica:**

Il principio attivo è econazolo. 100 g di soluzione cutanea non alcolica contengono 1 g di econazolo. Gli altri componenti sono: polisorbato 20; **alcol benzilico**; sorbitan monolaurato; acido N-[2-idrossietil]-N-[2-(laurilamino)-etil] amino acetico sale sodico del 3,6,9-triosadocosil solfato; poliossietilenglicole 6000 distearato; acqua depurata.

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

Soluzione cutanea non alcolica 1%: 6 bustine 10 g

**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 NV**

Beerse (Belgio)

*o in alternativa*

**Janssen-Cilag SpA - Latina (Italia)**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## 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 consulti il medico o il farmacista.

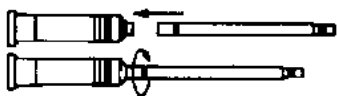
#### **Donne**

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).

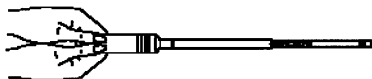
#### *Modo di somministrazione*

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 riempi 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 macrogli; 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**

## 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 cinnamile, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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 cinnamile, lilliale, eugenolo, benzil beanzoato, isoeugenolo, farnesolo, alcol 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**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Pevaryl 50 mg ovuli** **Pevaryl 150 mg ovuli** **Pevaryl 150 mg ovuli a rilascio prolungato** **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 ovuli e ovuli a rilascio prolungato è un medicinale per uso ginecologico usato per il trattamento locale delle micosi della regione vaginale (interna) e della regione genitale (esterna) della donna (micosi vulvovaginali).

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 ovuli e ovuli a rilascio prolungato sono solo per uso intravaginale.

Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato non sono per uso oftalmico o orale.

Eviti il contatto di Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato 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 ovuli e ovuli a rilascio prolungato non devono essere usati 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 ovuli e ovuli a rilascio prolungato non devono essere usati 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 allergica agli imidazoli (classe di medicinali a cui appartiene Pevaryl) può essere allergica 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 ovuli e ovuli a rilascio prolungato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute. Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato possono essere utilizzati 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 ovuli e ovuli a rilascio prolungato devono essere usati 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 ovuli a rilascio prolungato contengono stearil eptanoato.**

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

### **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.

#### **• Ovuli da 50 mg**

Inserisca profondamente in vagina 1 ovulo da 50 mg 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).

#### **• Ovuli da 150 mg**

Inserisca profondamente in vagina 1 ovulo da 150 mg per 3 giorni consecutivi ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione sdraiata.

Ripeta il trattamento se:

- la micosi dovesse ripresentarsi;
- dopo una settimana dal trattamento, l'esame colturale di controllo risulti ancora positivo.

#### • Ovuli a rilascio prolungato da 150 mg

La terapia prevede il trattamento di 1 giorno. Introduca profondamente in vagina, preferibilmente in posizione sdraiata, 1 ovulo a rilascio prolungato alla mattina e 1 alla sera.

#### 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 rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) 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 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 50 mg ovuli

- Il principio attivo è econazolo nitrato. Un ovulo contiene 50 mg di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici

**Cosa contiene Pevaryl 150 mg ovuli**

- Il principio attivo è econazolo nitrato. Un ovulo contiene 150 mg di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici.

**Cosa contiene Pevaryl 150 mg ovuli a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è econazolo nitrato micronizzato. Un ovulo a rilascio prolungato contiene 150 mg di econazolo nitrato micronizzato
- Gli altri componenti sono: polisaccaride galattomanano; silice colloidale; miscela di trigliceridi di acidi grassi saturi; miscela di trigliceridi sintetici; **stearil eptanoato**.

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

Pevaryl 50 mg ovuli: blister da 15 ovuli

Pevaryl 150 mg ovuli: blister da 6 ovuli

Pevaryl 150 mg ovuli a rilascio prolungato: blister da 2 ovuli

**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**